ClariVein® Occlusion Catheter

Instructions for Use

CE 0086

General Product Description

Overview

The ClariVein® Occlusion Catheter (ClariVein®-OC) is an infusion catheter system designed to introduce a physician-specified medication into patient peripheral vasculature to occlude a vein. Infusion is through an opening at the distal end of the catheter and fluid delivery is enhanced by the use of a rotating dispersion wire to mix and disperse the infused fluid in the blood stream and on the vessel wall. The dispersion wire extends through the catheter lumen (Figure 1, Item 4). It is connected to an interface Cartridge Unit for connection to the 9V DC battery motorized Handle Unit (Figure 2; Figure 4) on the proximal end, which controls wire rotation. The Handle Unit also provides a grip and syringe holder to facilitate physician-controlled infusion. Prior to drug infusion, the wire plus catheter sheath is inserted into the vasculature and once positioned at the treatment site, the catheter sheath is retracted to expose the dispersion tip.

Product Components

The ClariVein®-OC product package includes the following components: Cartridge Unit (Catheter) (Figure 1), Handle Unit (Motor Drive) (Figure 2), Syringe, and check valve (Figure 3). All components are supplied by the supplier as sterile and for single use.

Operation

The ClariVein®-OC is a percutaneous, 2 2/3 Fr infusion catheter, which is compatible for access with a Short Peripheral Catheter, 18G or larger, or 4-6 Fr introducer sheath, for the delivery of physician-selected medicaments into the peripheral vasculature. The Cartridge Unit plus Handle Unit is a single use, sterile disposable device.

To facilitate Catheter placement by the physician as well as ease of handling, the device is initially in two parts: the Cartridge Unit (Catheter) (Figure 1); and the hand-held 9V DC battery-operated Motor Drive Unit (Handle Unit, Figure 2). Attached to the Cartridge Unit is a Catheter with a wire passing through its center (Figure 1, Item 4). The wire has a dispersion tip at its distal end and is connected to a locking coupling at its proximal end. Dispersion wire rotation enhances fluid dispersion and is controlled by the 9V DC motorized Handle Unit (Figure 2). The dispersion wire tip is sheathed in the Catheter (Figure 1, Item 4) until device is assembled and ready to use.

The wire that passes through the Catheter is to be selected by the physician: The material can be selected as 304V Stainless Steel or Nitinol; the dispersion tip of the wire can be one of five different configurations. The available dispersion wire tip configurations include Wires A (3 bends, flat tip), B (3 bends, hemispherical tip), C (1 bend, hemispherical tip), E (1 bend, spherical tip), and G (2 bends, spherical tip).

A Check Valve and 5 ml Syringe are provided for connection to the Luer Injection Port on the Cartridge (Figure 1, Item 2; Figure 3) for delivery of the physician-selected medicament. The Handle has a Syringe Locking Support (Figure 2, Item 7) for holding the syringe in place during a procedure to facilitate single-handed operation of the device. Fluid delivery from the distal tip of the Catheter into the patient peripheral vasculature is through the annular space between the outside diameter of the wire and the internal diameter of the Catheter.

The Handle Unit contains an internal safety switch that causes the electrical circuit to be activated only when the Handle Unit is inserted onto the Cartidge Unit and moved to its stop position (Figure 4b). The Handle Unit contains a locking coupling and the Cartridge Unit contains a mating locking coupling. Once mated the Cartridge Unit and Handle Unit cannot be separated. Positioning the Cartridge Unit at its most proximal position in the Handle Unit causes the distal end of the dispersion wire to be unsheathed to expose the dispersion tip. To deactivate the circuit and re-sheath the dispersion wire tip into the Catheter after mating, the Cartridge Unit can be moved distally in the Handle Unit to a stop position.

When the circuit is activated (i.e., the Cartridge Unit in its most proximal position in the Handle Unit), pulling the trigger (Figure 2, Item 8) causes the wire to rotate. Approximate speed of the dispersion wire is physician-selected (prior to Cartridge Unit and Handle Unit mating) using the Four Position Speed Adjustment Selector (Figure 2, Item 6). with the following approximate settings: 2,000 (labeled as "L" or low), 2,500 (labeled as "M1" or medium), 3,000 (labeled as "M2" or medium-high), and 3,500 (labeled as "H" or high) RPM. The distal tip of the Catheter is radiopaque and visualized with ultrasound.

Applicable Standards:

IEC 60601-1	Medical Electrical Equipment
ISO 10555-1	Sterile Single Use Intravascular Catheters
ISO 11135	Sterilization of Health Care Products
ISO 10993	Biocompatibility
ISO 11607	Packaging Validation

Instructions for Use

Device Description

The ClariVein®-OC device is an occlusion catheter system designed to be introduced into the peripheral vasculature and more specifically a vein. Once positioned, a physician-specified medication may be delivered through the catheter using the provided syringe. The infusion catheter has a rotating inner wire that extends beyond the catheter distally to further disperse the infused fluid.

Indication

The ClariVein®-OC is intended for endovascular occlusion of incompetent veins in patients with superficial venous reflux.

⚠ **Contraindications**

The ClariVein®-OC is contraindicated for use in the coronary and cerebral vasculature
The ClariVein®-OC is contraindicated for use in the pulmonary vasculature
The ClariVein®-OC is contraindicated for use in diseased and atherosclerotic arteries
The ClariVein®-OC is not intended for infusion of blood or blood products.

⚠ Do not use the ClariVein®-OC in patients contraindicated for endovascular procedures.
The user of ClariVein®-OC should refer to the product insert of the therapeutic solution for contraindications, indications, warnings and side effects.

How Provided

Sterile, disposable, single patient use.

⚠ Warnings and Precautions

Carefully read all instructions, warnings and cautions provided herein before using ClariVein®-OC.

- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This product should be used by physicians that have a thorough understanding of angiographic procedures and angiography and peripheral vascular anatomy.
- Modification of this equipment is not allowed
- Contains no medications.
- Internally powered device.

Not made with natural latex

Prior to use read all package insert warnings, precautions and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury and death. Procedures performed should only be by physicians and staff familiar with the equipment and techniques involved.

STERILE EO The device has been sterilized by ethylene oxide (ETO) and is sterile unless the package is opened or damaged.

The package should be examined prior to use. If the package is damaged DO NOT USE.

- Prior to use carefully examine the ClariVein®-OC components including the Cartridge Unit/ Catheter, the Handle Unit, the check valve, and Syringe and verify they have not been damaged during shipment. If the components show any sign of damage DO NOT USE. Due to the risk of exposure to HIV or other blood borne pathogens, health care workers should always use standard blood and body fluid precautions in the care of all patients. Sterile techniques should be strictly adhered to during any handling of the device.
- If supplied, prior to use of device, remove the battery terminal inserts by pulling insert tab away from device.

Single patient use. Do not reuse or re-sterilize.

Do not use after expiration date.

- Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Before using ClariVein®-OC, verify proper function and integrity of the device.
- Do not kink the catheter. Do not use catheter if kinked.
- Use an introducer sheath or a short peripheral catheter for access to the peripheral vasculature. Failure to use a catheter or sheath for access may result in damage to the tip of the device.
- Injection of fluid should be done using the syringe provided or other 5 ml syringe. A syringe pump may be used.
- Manipulate the catheter only under imaging guidance.
- Never move an intravascular device against resistance.
- Confirm position of the catheter tip in the desired location by ultrasound imaging or angiography before activation of the device.
- Potential fatigue failure of the ClariVein®-OC dispersion wire may occur with prolonged activation of the device. A withdrawal rate (i.e., through the treatment area) of 1-3 mm/second is recommended.
- Do not remove the catheter from patient with motor running and/or dispersion tip extended.
- Handle with care. Do not store in excessive heat. Prolonged exposure to ultraviolet light may cause discoloration and changes in the physical characteristics of the catheter material. Store in a cool, dry place. Keep away from sunlight.
- The development of deep vein thrombosis and pulmonary embolism have been reported following sclerotherapy treatment of superficial varicosities. Patients should have post-treatment follow-up of sufficient duration to assess for the development of deep vein thrombosis. Embolism may occur as long as four weeks after injection.

Declaration of Immunity

The ClariVein® Occlusion Catheter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ClariVein® Occlusion Catheter should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	EN/IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guide
ESD EN/IEC 610000-4-2	±6kV Contact ±8k V Air	±6kV Contact ±8k V Air	Floors should be wood, concrete, or ceraminc tile. If floors are synthetic, the r/h/ should be at least 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV Mains ±1kV I/Os	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN/IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ClariVein Occlusion Catheter requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ClariVein Occlusion Catheter be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Voltage Dips/Dropout EN/IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ClariVein Occlusion Catheter requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ClariVein Occlusion Catheter be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency 50/60Hz Magnetic Field EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Adverse Effects

Potential adverse effects that might be associated with ClariVein®-OC are similar to those associated with any interventional procedure and include the following:

1. Deep vein thrombosis.
2. Bleeding from the site of access.
3. Vascular rupture and perforation.
4. Vascular dissection.
5. Hemolysis.
6. Hematoma.
7. Embolization.
8. Reaction to contrast medium.
9. Pain.
10. Pseudoaneurysm
11. Hypotension, Hypertension.
12. Infection at the access site.
13. Neurological deficits including stroke and death.

Patient Preparation

⚠ Use sterile techniques. Pre-medicate appropriately as per clinic or hospital protocol.

Device Performance

Remove the ClariVein®-OC from the package. Verify the Motor Drive Unit function by pulling the Trigger of the Handle Unit (Figure 2, Item 8). A green indicator light (LED) will illuminate if motor drive unit is functioning properly.

⚠ DO NOT USE if green indicator light (LED) does not illuminate.

Procedure

1. Prepare and drape the puncture site as required in general hospital procedures.
2. Select an appropriately sized access device (sheath) to accommodate the ClariVein®-OC. The minimum size access device that is compatible with ClariVein®-OC is an 18G Short Peripheral Catheter.
3. Administer local anesthetic at puncture sight if a venous sheath is selected or as per general hospital procedure if a Short Peripheral Catheter is selected.
4. Prepare and place the access device as per general hospital protocol.
5. Check the tightness of the connection between the hemostasis (cartridge) and the catheter. If it feels loose, tighten by pushing the hub in and turning clockwise. This can help prevent a catheter leak.
   5b. Connect the provided Check Valve to the Luer Injection Port (Figure 1, Item 2; Figure 3) on the ClariVein®-OC Cartridge Unit. Flush ClariVein®-OC Cartridge Unit through the Check Valve and Luer Injection Port (Figure 1, Item 2) with sterile saline.
6. Fill the provided 5 ml Syringe with medicament to be infused.
7. Thread the ClariVein®-OC Catheter tip to the desired location in the peripheral vasculature using imaging guidance
8. Attach the the provided 5 ml Syringe with medicament to be infused
9. Once the catheter tip is in the desired position, join the Handle Unit and Cartridge Unit (Figure 4) by:
   a. Remove battery terminal insulator by pulling the tab and removing it completely from the device. (Figure 2, item 10)
   b. Check that the green indicator light (LED) on the Handle Unit lights by pulling the trigger. Discard if it does not light. (Figure 2, item 11)
   c. Select and set the desired dispersion wire tip speed using the Four Position Speed Adjustment Selector (Figure 2, Item 6) on the Handle Unit. The four speed positions are labeled as L, M1, M2, and H, and represent the following:
      1) L – low, approximately 2,000 RPM (minimum speed)
      2) M1 – medium, approximately 2,500 RPM
      3) M2 – medium high, approximately 3,000 RPM
      4) H – high, approximately 3,500 RPM (maximum speed)
   d. Slide the Mating Alignment Slot (Figure 2, Item 5) of the Handle Unit onto the Cartridge Unit to the first stop (Figure 4, Step 3).
   ⚠ Note: The electrical circuit is not yet armed.
   e. Push the Handle Unit until the Cartridge Grip/Guide Wing (Figure 1, Item 3) is in its most proximal position and apply slight pressure towards the syringe holder to snap the Guide Wing into the Guide Wing Alignment Slot (Figure 2, item 9; Figure 4B, Step 4).
   f. Snap the Syringe in to Syringe Locking Support (Figure 2,item 7).
- The electrical circuit is now armed and the dispersion wire tip is now deployed.

⚠ Note: Provided Syringe may be safely disconnected and reconnected from the Check Valve and refilled if additional medicants are required.

- Dispersion wire rotation will not occur until the Trigger (Figure 2, Item 8) on the Handle Unit is pulled. Motor Drive Unit function/dispersion wire rotation will be indicated by illumination of green indicator light (LED) on the Handle Unit.
- Once joined, the Cartridge Unit assembly is not removable from the Handle Unit.

10. Before activating the device (pulling the Trigger) verify the wire tip is in the desired location in the peripheral vasculature using imaging guidance.
11. Activate dispersion wire rotation by pulling the Trigger (Figure 2, Item 8) and slowly draw the device through the treatment area while simultaneously infusing the fluid by pressing the Syringe plunger with the thumb of the same hand (Figure 6). A withdrawal rate of 1-2 mm/second is recommended.
12. Do not operate the rotating tip in the access device.
    Note: The exact infusion procedure is to be determined by the physician.
13. After completion of the infusion procedure (i.e., the rotating dispersion tip has passed through the treatment area and the therapeutic fluid simultaneously dispersed), and before removal from patient re-sheath the dispersion tip and disable the motor by the following:
    a. Unsnap the Syringe barrel from the Syringe Locking Support on the Handle Unit (Figure 5, Step 1).
    b. Rotate the Cartridge Unit awat from the syringe holder (Figure 5, Step 2).
    c. Push Cartridge Unit to its most distal position until it stops (Figure 5, Steps 3 & 4).
14. Dispose per hospital protocol.

Follow-up Care

1. Post- operative compression is recommended.
2. Follow-up examination is recommended within 72 hours.
3. Follow-up examination should ensure no thrombus extends into the deep veins.

Cathéter d'OCCLUSION ClariVein®

Mode d'emploi

CE 0086

Description générale du produit

Présentation

Le cathéter d'occlusion ClariVein® (ClariVein®-OC) est un cathéter de perfusion conçu pour administrer dans le système vasculaire périphérique du patient le traitement prescrit par un médecin afin d'occlure une veine. La perfusion passe à travers une ouverture située à l'extrémité distale du cathéter. Pour optimiser l'administration du liquide, un fil de dispersion rotatif mélange et diffuse le liquide perfusé dans le sang et contre la paroi vasculaire. Le fil de dispersion passe à travers la lumière du cathéter (Figure 1, élément 4). Grâce à une cartouche d'interface, il est relié au corps motorisé de l'instrument, situé à l'extrémité proximale et alimenté par une batterie de 9 V c.c. (Figure 2 ; Figure 4), qui contrôle sa rotation. Le corps de l'instrument comporte également une poignée et un porte-seringue pour faciliter le contrôle de la perfusion par le médecin. Avant d'administrer le traitement par perfusion, l'ensemble fil/introducteur du cathéter est inséré dans le système vasculaire. Lorsqu'il est positionné au niveau du site de traitement, le retrait de l'introducteur du cathéter expose l'embout de dispersion.

Composants du produit

L'emballage du produit ClariVein®-OC inclut les composants suivants : cartouche (cathéter) (Figure 1), corps de l'instrument (moteur d'entraînement) (Figure 2), seringue et clapet (Figure 3). Tous les composants sont livrés stériles par le fournisseur. Ils sont prévus pour un usage unique.

Fonctionnement

Le système ClariVein®-OC est un cathéter de perfusion percutanée de taille 22/3 Fr, compatible avec un cathéter périphérique court de calibre 18 G ou supérieur ou un introducteur de taille 4-6 Fr, pour l'administration d'un médicament prescrit par un médecin dans le système vasculaire périphérique. La cartouche et le corps de l'instrument sont des dispositifs stériles jetables à usage unique.

Pour faciliter le positionnement du cathéter par le médecin et sa manipulation, l'instrument se présente en deux parties : la cartouche (cathéter, Figure 1) et le moteur d'entraînement, un élément rotatif portatif fonctionnant sur batterie de 9 V c.c. (corps de l'instrument, Figure 2). Un cathéter est fixé à la cartouche et un fil le traverse en son centre (Figure 1, élément 4). Le fil est équipé d'un embout de dispersion à son extrémité distale et il est connecté à un dispositif de verrouillage à son extrémité proximale. La rotation du fil de dispersion améliore la diffusion des liquides. Elle est contrôlée par le corps motorisé de l'instrument alimenté en 9 V c.c. (Figure 2). L'embout du fil de dispersion reste gainé dans le cathéter (Figure 1, élément 4) jusqu'à l'assemblage et l'utilisation de l'instrument.

Le fil qui traverse le cathéter doit être choisi par le médecin : Le matériau peut être soit en acier inoxydable 304V, soit en nitinol ; l'embout du fil de dispersion peut être sélectionné parmi cinq configurations différentes. Les configurations disponibles pour l'embout du fil de dispersion comprennent les fils A (3 plis, embout plat), B (3 plis, embout hémisphérique), C (1 pli, embout hémisphérique), E (1 pli, embout sphérique), et G (2 plis, embout sphérique).

Un clapet et une seringue de 5 ml sont fournis pour le raccordement à l'orifice d'injection Luer de la cartouche (Figure 1, élément 2 ; Figure 3) afin d'administrer le médicament prescrit par le médecin. Le corps de l'instrument est équipé d'un support de verrouillage de seringue (Figure 2, élément 7) qui maintient la seringue en place pendant l'intervention afin de faciliter l'utilisation du système avec une seule main. L'administration de liquide depuis l'extrémité distale du cathéter dans le système vasculaire périphérique du patient s'effectue à travers l'espace annulaire entre le diamètre externe du fil et le diamètre interne du cathéter.

Le corps de l'instrument contient un commutateur de sécurité interne qui active le circuit électrique uniquement lorsque la cartouche est insérée sur le corps de l'instrument et déplacée jusqu'à l'arrêt (Figure 4b). Le corps de l'instrument et la cartouche sont équipés d'un dispositif de verrouillage. Une fois qu'ils sont assemblés, la cartouche et le corps de l'instrument ne peuvent plus être séparés. Lorsque la cartouche est placée en position proximale maximum sur le corps de l'instrument, l'extrémité distale du fil de dispersion est dégainée pour exposer l'embout de dispersion. Pour désactiver le circuit et rengainer l'embout du fil de dispersion dans le cathéter après l'assemblage, la cartouche peut être déplacée en position distale dans le corps de l'instrument jusqu'à l'arrêt.

Lorsque le circuit est activé (c'est-à-dire lorsque la cartouche est insérée en position proximale maximum dans le corps de l'instrument), une pression sur la gâchette (Figure 2, élément 8) entraîne la rotation du fil. La vitesse approximative du fil de dispersion est sélectionnée par le médecin (avant l'assemblage de la cartouche et du corps de l'instrument) en utilisant le sélecteur de réglage de vitesse à quatre positions (Figure 2, élément 6) avec les paramètres approximatifs suivants : 2 000 tr/min (indiqué par « L » ou lent), 2 500 tr/min (indiqué par « M1 » ou moyen), 3 000 tr/min (indiqué par « M2 » ou moyen élevé) et 3 500 tr/min (indiqué par « H » ou rapide). L'extrémité distale du cathéter est radio-opaque pour la visualisation sous échographie.

Normes applicables :

CEI 60601-1	Appareils électromédicaux
ISO 10555-1	Cathéters intravasculaires stériles non réutilisables
ISO 11135	Stérilisation des produits de santé
ISO 10993	Biocompatibilité
ISO 11607	Validation de conditionnement

Mode d'emploi

Description du matériel

Le système ClariVein®-OC est un cathéter d'occlusion conçu pour être introduit dans le système vasculaire périphérique et plus spécifiquement dans une veine. Une fois que le cathéter est en place, il sert à administrer le médicament prescrit par le médecin au moyen de la seringue fournie. Le cathéter de perfusion est muni d'un fil interne rotatif qui se déploie à son extrémité distale pour diffuser le liquide perfusé.

Indication

Le système ClariVein®-OC est destiné à l'occlusion endovasculaire des veines incompétentes chez les patients souffrant d'un reflux veineux superficiel.

⚠ **Contre-indications**

L'utilisation du système ClariVein®-OC est contre-indiquée dans le système vasculaire coronaire et cérébral
L'utilisation du système ClariVein®-OC est contre-indiquée dans le système vasculaire pulmonaire
L'utilisation du système ClariVein®-OC est contre-indiquée dans les artères malades et artérioscléreuses
Le système ClariVein®-OC n'est pas prévu pour la perfusion de sang ou de produits sanguins.

⚠ Ne pas utiliser le système ClariVein®-OC chez les patients pour lesquels les procédures endovasculaires sont contre-indiquées.
L'utilisateur du système ClariVein®-OC doit consulter la notice de la solution thérapeutique pour connaître les contre-indications, indications, avertissements et effets secondaires.

Conditionnement

Stérile, jetable, à utiliser sur un seul patient.

⚠ Avertissements et précautions

Lire attentivement l'ensemble des instructions, avertissements et précautions fournis dans le présent document avant d'utiliser le système ClariVein®-OC.

- Conformément à la législation des États-Unis, cet instrument ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Cet instrument doit être utilisé par des médecins ayant une connaissance approfondie de l'angiographie et des techniques angiographiques ainsi que de l'anatomie vasculaire périphérique.
- La modification de cet instrument n'est pas autorisée.
- Ne contient aucun médicament.
- Instrument à alimentation interne.

Fabriqué sans latex naturel

Avant utilisation, lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice pour éviter d'exposer le patient à des blessures graves, voire mortelles. Les interventions doivent être uniquement pratiquées par des médecins et du personnel familiers avec le matériel et les techniques utilisés.

STERILE EO L'instrument a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène (ETO) et il demeure stérile tant que l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.

Examiner l'emballage avant utilisation. NE PAS UTILISER si l'emballage est endommagé.

- Avant utilisation, examiner attentivement les composants du système ClariVein®-OC, notamment la cartouche/le cathéter, le corps de l'instrument, le clapet et la seringue, et vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. NE PAS UTILISER si les composants présentent des signes d'endommagement. Du fait du risque d'exposition au VIH ou à d'autres agents pathogènes transportés par le sang, les professionnels de la santé doivent systématiquement prendre les précautions universellement utilisées concernant les produits sanguins et les fluides corporels lors de l'administration des soins aux patients. Des techniques stériles doivent être scrupuleusement respectées lors de la manipulation de cet instrument.
- Le cas échéant, avant d'utiliser l'instrument, retirer l'isolant des bornes de la batterie en enlevant la languette de l'instrument.

À utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser ou restériliser.

Ne pas utiliser après la date limite.

- Ce matériel n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.
- Vérifier l'intégrité et le bon fonctionnement du système ClariVein®-OC avant de l'utiliser.
- Ne pas plier le cathéter. Ne pas utiliser le cathéter s'il est plié.
- Utiliser un introducteur ou un cathéter périphérique court pour accéder au système vasculaire périphérique. Si aucun cathéter ou introducteur n'est utilisé pour y accéder, l'embout de l'instrument risque d'être endommagé.
- L'injection de liquide doit être effectuée à l'aide de la seringue fournie ou d'une autre seringue de 5 ml. Une pompe à perfusion peut également être utilisée.
- Manipuler le cathéter uniquement sous contrôle d'imagerie.
- Ne jamais déplacer un dispositif intravasculaire si une résistance est perçue.
- Vérifier sous échographie ou angiographie si l'embout du cathéter est positionné à l'emplacement souhaité avant d'activer l'instrument.
- Une rupture de fatigue est susceptible de se produire sur le fil de dispersion du système ClariVein®-OC en cas d'activation prolongée de l'instrument. Une vitesse de retrait (à travers la zone de traitement) de 1 à 3 mm/s est recommandée.
- Ne pas retirer le cathéter du patient lorsque le moteur tourne et/ou lorsque l'embout de dispersion est sorti.
- Manipuler avec soin. Ne pas stocker à une chaleur excessive. Une exposition prolongée aux rayons ultraviolets peut décolorer et modifier les caractéristiques physiques du cathéter. Conserver dans un endroit frais et sec. Maintenir à l'abri de la lumière du soleil.
- Des cas de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire ont été rapportés à la suite d'une sclérothérapie des varicosités superficielles. Les patients doivent bénéficier d'un suivi post-traitement d'une durée suffisante pour évaluer le développement d'une éventuelle thrombose veineuse profonde. Une embolie est susceptible de se produire jusqu'à quatre semaines après l'injection.

Déclaration d'immunité

Le cathéter d'occlusion ClariVein® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du cathéter d'occlusion ClariVein® doit veiller à l'utiliser dans l'environnement spécifié.

Contrôle de l'immunité	Niveau d'essai EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement / Directives
Décharge électrostatique (ESD) selon EN/CEI 610000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou être dotés de carreaux en céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves selon EN/CEI 61000-4-4	±2 kV pour les câbles d'alimentation ±1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	N/A	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtensions transitoires (surges) selon EN/CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	N/A	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du cathéter d'occlusion ClariVein doit continuer d'utiliser le dispositif en cas d'interruption de courant, il est recommandé de raccorder le cathéter d'occlusion ClariVein à une source électrique sans coupure ou à une batterie.
Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation selon EN/CEI 61000-4-11	baisse > 95 % pour 0,5 cycle baisse de 60 % pour 5 cycles baisse de 30 % pour 25 cycles baisse > 95 % pour 5 secondes	N/A	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du cathéter d'occlusion ClariVein doit continuer d'utiliser le dispositif en cas d'interruption de courant, il est recommandé de raccorder le cathéter d'occlusion ClariVein à une source électrique sans coupure ou à une batterie.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation 50/60 Hz selon EN/CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques avec la fréquence du secteur doivent correspondre aux valeurs typiques, telles qu'elles se trouvent dans un environnement commercial ou hospitalier.

Effets secondaires

Comme dans n'importe quelle intervention, le système ClariVein®-OC peut induire certains effets secondaires potentiels :

1. Thrombose veineuse profonde.
2. Hémorragie au niveau du site d'accès.
3. Rupture et perforation vasculaire.
4. Dissection vasculaire.
5. Hémolyse.
6. Hématome.
7. Embolie.
8. Réaction au produit de contraste.
9. Douleurs.
10. Pseudo-anévrisme.
11. Hypotension/hypertension.
12. Infection au niveau du site d'accès.
13. Déficits neurologiques incluant l'accident vasculaire cérébral et le décès.

Préparation du patient

⚠ Utiliser des techniques stériles. Au besoin, une prémédication peut être administrée au patient conformément au protocole hospitalier.

Fonctionnement de l'instrument

Déballer le système ClariVein®-OC. Vérifier le fonctionnement du moteur d'entraînement en pressant la gâchette sur le corps de l'instrument (Figure 2, élément 8). Un voyant vert (DEL) s'allume si le moteur d'entraînement fonctionne correctement.

⚠ NE PAS UTILISER si le voyant vert (DEL) ne s'allume pas.

Procédure recommandée

1. Préparer et recouvrir de champs stériles le site de ponction conformément aux procédures générales de l'hôpital.
2. Sélectionner un dispositif d'accès (introducteur) de taille adaptée au cathéter ClariVein®-OC. Au minimum, utiliser un cathéter périphérique court de calibre 18 G.
3. Administrer un anesthésique local au niveau du site de ponction si un introducteur veineux est sélectionné ou conformément aux procédures générales de l'hôpital si un cathéter périphérique court est sélectionné.
4. Préparer et placer le dispositif d'accès conformément au protocole général de l'hôpital.
5. Vérifier le serrage de la connexion entre l'hémostase (cartouche) et le cathéter. Si elle semble lâche, la resserrer en enfonçant le raccord tout en le tournant dans le sens horaire. Cela évitera toute fuite.
   5b. Brancher le clapet fourni sur l'orifice d'injection Luer (Figure 1, élément 2 ; Figure 3) de la cartouche ClariVein®-OC. Rincer la cartouche ClariVein®-OC à travers le clapet et l'orifice d'injection Luer (Figure 1, élément 2) avec du sérum physiologique stérile.
6. Remplir la seringue de 5 ml fournie avec le médicament à perfuser.
7. Faire progresser l'embout du cathéter ClariVein®-OC sous contrôle d'imagerie jusqu'à l'emplacement souhaité dans le système vasculaire périphérique
8. Brancher la seringue de 5 ml fournie, remplie de médicament à perfuser
9. Une fois que l'embout du cathéter se trouve à l'emplacement souhaité, assembler le corps de l'instrument et la cartouche (Figure 4) en procédant comme suit :
   a. Retirer l'isolant des bornes de la batterie en tirant sur la languette et en l'enlevant de l'instrument. (Figure 2, élément 10)
   b. Vérifier que le voyant vert (DEL) s'allume sur le corps de l'instrument en actionnant la gâchette. Mettre le dispositif au rebut si le voyant ne s'allume pas. (Figure 2, élément 11)
   c. Sélectionner et régler la vitesse de l'embout du fil de dispersion à l'aide du sélecteur de réglage de vitesse à quatre positions (Figure 2, élément 6) situé sur le corps de l'instrument. Les quatre positions de réglage de la vitesse sont indiquées par L, M1, M2 et H pour les paramètres suivants :
      1) L – lent, environ 2 000 tr/min (vitesse minimale)
      2) M1 – moyen, environ 2 500 tr/min
      3) M2 – moyen élevé, environ 3 000 tr/min
      4) H – rapide, environ 3 500 tr/min (vitesse maximale)
   d. Faire glisser la fente d'alignement (Figure 2, élément 5) du corps de l'instrument sur la cartouche jusqu'au premier arrêt (Figure 4, étape 3).
   ⚠ Remarque : Le circuit électrique n'est pas encore armé.
   e. Ramener le corps de l'instrument jusqu'à ce que la poignée de la cartouche/l'ailette de guidage (Figure 1, élément 3) se trouve en position proximale maximum et exercer une légère pression en direction du porte-seringue afin d'enclencher l'ailette de guidage dans sa fente d'alignement (Figure 2, élément 9 ; Figure 4b, étape 4).
   f. Enclencher la seringue dans le support de verrouillage (Figure 2, élément 7).
- À présent, le circuit électrique est armé et l'embout du fil de dispersion est déployé.

⚠ Remarque : La seringue fournie peut être débranchée du clapet et rebranchée en toute sécurité et remplie à nouveau si des médicaments supplémentaires sont nécessaires.

- Le fil de dispersion ne tourne pas tant que la gâchette (Figure 2, élément 8) n'est pas actionnée sur le corps de l'instrument. Le fonctionnement du moteur d'entraînement et la rotation du fil de dispersion sont indiqués par un voyant vert (DEL) qui s'allume sur le corps de l'instrument.
- Une fois qu'ils sont assemblés, la cartouche et le corps de l'instrument ne peuvent plus être séparés.

10. Avant d'activer le dispositif (actionnement de la gâchette), vérifier sous contrôle radiographique que l'embout du cathéter se trouve à l'emplacement souhaité dans le système vasculaire périphérique.
11. Presser la gâchette (Figure 2, élément 8) tout en appuyant sur le piston de la seringue avec le pouce de la même main (Figure 6) pour activer la rotation du fil de dispersion et retirer lentement l'instrument à travers la zone de traitement en diffusant le liquide. Une vitesse de retrait de 1 à 2 mm/s est recommandée.
12. Ne pas activer l'embout rotatif dans le dispositif d'accès.
    Remarque : La procédure de perfusion détaillée doit être déterminée par le médecin.
13. Après la perfusion (c'est-à-dire lorsque l'embout de dispersion rotatif a traversé la zone de traitement en diffusant le médicament) et avant de retirer l'instrument du patient, rengainer l'embout de dispersion et arrêter le moteur en procédant comme suit :
    a. Détacher le cylindre de la seringue du support de verrouillage sur le corps de l'instrument (Figure 5, étape 1).
    b. Faire pivoter la cartouche dans le sens horaire (Figure 5, étape 2).
    c. Pousser la cartouche en position distale maximum jusqu'à l'arrêt (Figure 5, étapes 3 et 4).
14. Mettre au rebut conformément au protocole hospitalier.

Soins de suivi

1. Après l'intervention, la compression est recommandée.
2. Un examen de suivi est conseillé sous 72 heures.
3. Durant l'examen de suivi, vérifier l'absence de thrombus s'étendant aux veines profondes.

Catéter para OCLUSIÓN ClariVein®

Instrucciones de uso

CE 0086

Descripción general del producto

Descripción general

El catéter para oclusión ClariVein® (ClariVein®-OC) es un sistema de catéter para infusión diseñado para introducir un medicamento especificado por el médico en la vasculatura periférica de un paciente con el fin de ocluir una vena. La infusión se lleva a cabo a través de una abertura en el extremo distal del catéter y la administración del líquido resulta óptima gracias al uso de una guía de dispersión giratoria que sirve para mezclar y dispersar el líquido infundido en el torrente sanguíneo y en la pared del vaso. La guía de dispersión se extiende a lo largo de la luz del catéter (Figura 1, elemento 4). Se acopla a una unidad de cartucho de interconexión para su conexión con una unidad de manejo motorizada y con una batería de 9 V de CC (Figura 2; Figura 4) en el extremo proximal, que controla la rotación de la guía. La unidad de manejo también incluye un agarre y un soporte de jeringa para facilitar la infusión controlada por el médico. Antes de la infusión del fármaco, la guía y la vaina del catéter se introducen en la vasculatura y, una vez colocada en el lugar de tratamiento, la vaina del catéter se retrae para exponer la punta de dispersión.

Componentes del producto

El paquete del producto ClariVein®-OC incluye los siguientes componentes: unidad de cartucho (catéter) (Figura 1), unidad de manejo (con motor) (Figura 2), jeringa y válvula de comprobación (Figura 3). Todos los componentes los suministra el proveedor estériles y para un solo uso.

Funcionamiento

El dispositivo ClariVein®-OC es un catéter para infusión percutánea de 2 ⅔ Fr que sirve para el acceso con un catéter periférico corto, de un calibre 18 G o superior, o con una vaina introductora de 4 a 6 Fr, para administrar los medicamentos seleccionados por el médico en la vasculatura periférica. La unidad de cartucho y la unidad de manejo son dispositivos desechables, estériles y de un solo uso.

Para facilitar al médico la colocación del catéter, así como su manejo, el dispositivo se presenta inicialmente en dos partes: la unidad de cartucho (catéter) (Figura 1) y la unidad con motor y batería de 9 V de CC (unidad de manejo, Figura 2). Conectado a la unidad de cartucho se encuentra un catéter con una guía que lo atraviesa (Figura 1, elemento 4). La guía cuenta con una punta de dispersión en su extremo distal y se encuentra conectada al acoplamiento de bloqueo en su extremo proximal. La rotación de la guía de dispersión mejora la dispersión del líquido y se controla con la unidad de manejo motorizada de 9 V de CC (Figura 2). La punta de la guía de dispersión se encuentra dentro de la vaina del catéter (Figura 1, elemento 4) hasta que el dispositivo se monta y está listo para usarse.

La guía que atraviesa el catéter debe seleccionarla el médico: puede optar por un material de acero inoxidable 304V o de nitinol. La punta de dispersión de la guía puede ser de uno de los cinco tipos disponibles, como las guías A (triple curva, punta plana), B (triple curva, punta hemisférica), C (1 curva, punta hemisférica), E (1 curva, punta esférica) y G (doble curva, punta esférica).

También se suministran una válvula de comprobación y una jeringa de 5 ml para su conexión con el puerto de inyección con conector Luer en el cartucho (Figura 1, elemento 2; Figura 3) para la administración del medicamento seleccionado por el médico. La unidad de manejo incorpora un soporte de bloqueo de la jeringa (Figura 2, elemento 7) para mantener la jeringa en posición durante el procedimiento y facilitar el manejo con una sola mano del dispositivo. La administración de líquidos desde la punta distal del catéter en la vasculatura periférica del paciente se lleva a cabo mediante un espacio anular entre el diámetro externo de la guía y el diámetro interno del catéter.

La unidad de manejo contiene un interruptor de seguridad interno que hace que el circuito eléctrico se active solo cuando esta se introduce en la unidad de cartucho y se desplaza hasta su posición de detención (Figura 4b). La unidad de manejo incluye un acoplamiento de bloqueo y la unidad de cartucho contiene un acoplamiento de bloqueo de alineación. Una vez alineada, la unidad de cartucho y la unidad de manejo no se pueden separar. La colocación de la unidad de cartucho en su posición más proximal en la unidad de manejo hace que el extremo distal de la guía de dispersión salga de la vaina y que esta quede expuesta. Para desactivar el circuito y volver a introducir la punta de la guía de dispersión en la vaina tras la alineación, la unidad de cartucho se puede desplazar distalmente en la unidad de manejo hasta la posición de detención.

Cuando el circuito está activado (esto es, la unidad de cartucho se encuentra en su posición más proximal con respecto a la unidad de manejo), al tirar del disparador (Figura 2, elemento 8) se gira la guía. La velocidad aproximada de la guía de dispersión la selecciona el médico (antes de la alineación de la unidad de cartucho y de la unidad de manejo) mediante el selector de ajuste de velocidad de cuatro posiciones (Figura 2, elemento 6) con los siguientes ajustes aproximados: 2000 (indicada como "L" o baja), 2500 (indicada como "M1" o media), 3000 (indicada como "M2" o media-alta) y 3500 (indicada como "H" o alta) rpm. La punta distal del catéter es radiopaca y se visualiza mediante ultrasonidos.

Normas aplicables:

IEC 60601-1	Equipo eléctrico médico
ISO 10555-1	Catéteres intravasculares estériles y de un solo uso
ISO 11135	Esterilización de productos para el cuidado de la salud
ISO 10993	Biocompatibilidad
ISO 11607	Validación de los procesos de embalaje

Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

El dispositivo ClariVein®-OC es un sistema de catéter para oclusión diseñado para introducirse en la vasculatura periférica y, más específicamente, en una vena. Una vez colocado, el medicamento especificado por el médico puede administrarse a través del catéter con ayuda de la jeringa suministrada. El catéter para infusión cuenta con una guía interna giratoria que se extiende más allá del catéter distalmente para dispersar aun más el líquido infundido.

Indicación

El dispositivo ClariVein®-OC se ha concebido para la oclusión endovascular de venas incompetentes en pacientes con reflujo venoso superficial.

⚠ **Contraindicaciones**

Está contraindicado el uso del dispositivo ClariVein®-OC en la vasculatura coronaria y cerebral.
Está contraindicado el uso del dispositivo ClariVein®-OC en la vasculatura pulmonar.
Está contraindicado el uso del dispositivo ClariVein®-OC en arterias enfermas y ateroescleróticas.
El dispositivo ClariVein®-OC no se ha concebido para la infusión de sangre ni de productos sanguíneos.

⚠ No utilice el dispositivo ClariVein®-OC en pacientes en los que estén contraindicados los procedimientos endovasculares.
El usuario del dispositivo ClariVein®-OC debe consultar el prospecto de la solución terapéutica para obtener información sobre las contraindicaciones, las indicaciones, las advertencias y los efectos secundarios.

Presentación

Estéril, desechable y para uso en un solo paciente.

⚠ Advertencias y precauciones

Lea detenidamente todas las instrucciones, advertencias y precauciones que se incluyen en este documento antes de utilizar el dispositivo ClariVein®-OC.

- La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
- Este producto deben utilizarlo médicos que cuenten con conocimientos profundos sobre angiografía y procedimientos angiográficos, así como sobre anatomía vascular periférica.
- No se permite la modificación de este equipo.
- No contiene ningún medicamento.
- Dispositivo con alimentación interna.

No fabricado con látex natural.

Antes de su uso, lea todas las instrucciones, precauciones y advertencias del prospecto. En caso contrario, pueden producirse lesiones graves en el paciente y la muerte. Los procedimientos solo deberán llevarlos a cabo médicos y personal familiarizados con el equipo y las técnicas asociadas.

STERILE EO El dispositivo se ha esterilizado en óxido de etileno (ETO) y es estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado.

El paquete debe examinarse antes de su uso. Si el paquete está dañado, NO LO UTILICE.

- Antes de su uso, examine cuidadosamente los componentes de ClariVein®-OC, incluidas la unidad de cartucho/catéter, la unidad de manejo, la válvula de comprobación y la jeringa, y verifique si se han dañado durante el transporte. Si los componentes muestran algún signo de daños, NO LO UTILICE. Debido al riesgo de exposición al VIH u otros patógenos sanguíneos, los profesionales sanitarios deben seguir siempre las medidas de precaución estándar relativas a sangre y fluidos sanguíneos durante el cuidado de todos los pacientes. Deben seguirse de manera estricta las técnicas de manejo estéril cuando manipule el dispositivo.
- Si se suministra, antes de utilizar el dispositivo, retire los insertos en los terminales de la batería tirando de la lengüeta para retirarla del dispositivo.

Uso en un solo paciente. No lo reutilice ni reesterilice.

No lo utilice después de la fecha de vencimiento.

- No apto para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Antes de usar ClariVein®-OC, compruebe que funciona correctamente y la integridad del dispositivo.
- No doble el catéter. No utilice el catéter si está doblado.
- Utilice una vaina introductora o un catéter periférico corto para el acceso a la vasculatura periférica. En caso de no utilizar un catéter o una vaina para el acceso, podrían producirse daños en la punta del dispositivo.
- La inyección del líquido debe realizarse con la jeringa suministrada o con otra jeringa de 5 ml. Puede utilizar una bomba de jeringa.
- Manipule el catéter solo bajo la guía de imágenes.
- No mueva nunca un dispositivo intravascular en la dirección en la que detecte resistencia.
- Antes de la activación del dispositivo, confirme la posición de la punta del catéter en la ubicación que desee mediante imágenes ecográficas o angiografía.
- Puede producirse un fallo por fatiga en la guía de dispersión de ClariVein®-OC debido a una activación prolongada del dispositivo. Se recomienda una velocidad de retirada (esto es, a través de la zona de tratamiento) de 1 a 3 mm/segundo.
- No retire el catéter del paciente con el motor en funcionamiento o con la punta de dispersión extendida.
- Manipule con cuidado. No almacene en un entorno con calor excesivo. La exposición prolongada a la luz ultravioleta puede producir decoloración y cambios en las características físicas del material del catéter. Almacénelo en un lugar fresco y seco. Manténgalo alejado de la luz solar.
- Se han observado casos de desarrollo de trombosis venosa profunda y de embolia pulmonar tras el tratamiento con escleroterapia de las varices superficiales. Los pacientes deben someterse a un seguimiento posterior al tratamiento con una duración suficiente que permita evaluar el desarrollo de trombosis venosa profunda. La embolia puede producirse hasta transcurridas cuatro semanas de la inyección.

Declaración de inmunidad

El catéter para oclusión ClariVein® se ha concebido para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del catéter para oclusión ClariVein® debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía para entorno electromagnético
Descargas electrostáticas EN/IEC 610000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos son sintéticos, la humedad relativa debe ser inferior al 30 %.
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos EN/IEC 61000-4-4	±2kV Alimentación principal ±1kV E/S	N/D	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Sobretensión EN/IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	N/D	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario del catéter para oclusión ClariVein requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red de alimentación, se recomienda que el catéter para oclusión ClariVein cuente con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Bajada/caídas de tensión EN/IEC 61000-4-11	> 95 % de caída durante 0,5 ciclos 60 % de caída durante 5 ciclos 30 % de caída durante 25 ciclos > 95 % de caída durante 5 segundos	N/D	La calidad de la red de alimentación debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario del catéter para oclusión ClariVein requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red de alimentación, se recomienda que el catéter para oclusión ClariVein cuente con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia 50/60 Hz Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben ser los de un entorno hospitalario o comercial típico.

Efectos adversos

Los posibles efectos adversos que podrían estar asociados al dispositivo ClariVein®-OC son similares a los asociados a cualquier intervención e incluyen los siguientes:

1. Trombosis venosa profunda.
2. Hemorragia en el lugar de acceso.
3. Perforación o rotura vascular.
4. Disección vascular.
5. Hemólisis.
6. Hematoma.
7. Embolización.
8. Reacción al medio de contraste.
9. Dolor.
10. Pseudoaneurisma.
11. Hipotensión e hipertensión.
12. Infección en el lugar de acceso.
13. Déficits neurológicos, incluidos ictus y muerte.

Preparación del paciente

⚠ Siga las técnicas estériles. Medique previamente siguiendo el protocolo de la clínica o del hospital.

Rendimiento del dispositivo

Retire el dispositivo ClariVein®-OC del paquete. Verifique el funcionamiento de la unidad con motor tirando del disparador de la unidad de manejo (Figura 2, elemento 8). Una luz indicadora verde (LED) se iluminará si la unidad con motor no funciona correctamente.

⚠ NO LO UTILICE si la luz indicadora verde (LED) no se ilumina.

Procedimiento

1. Prepare y cubra el lugar de punción según se especifique en los procedimientos generales del hospital.
2. Seleccione un dispositivo de acceso con un tamaño adecuado (vaina) para albergar el dispositivo ClariVein®-OC. El dispositivo de acceso de tamaño mínimo que es compatible con el dispositivo ClariVein®-OC es un catéter periférico corto con un calibre 18G.
3. Administre anestesia local en el lugar de punción si se selecciona una vaina venosa o conforme al procedimiento general del hospital si se selecciona un catéter periférico corto.
4. Prepare y coloque el dispositivo de acceso según el protocolo general del hospital.
5. Compruebe que la conexión entre el cartucho (para hemostasia) y el catéter está bien fijada. Si parece que esté suelta, apriete presionando el núcleo hacia dentro y girando en el sentido de las agujas del reloj. De esta forma, puede ayudar a evitar una fuga en el catéter.
   5b. Conecte la válvula de comprobación suministrada con el puerto de inyección con conector Luer (Figura 1, elemento 2; Figura 3) en la unidad de cartucho ClariVein®-OC. Irrigue la unidad de cartucho ClariVein®-OC a través de la válvula de comprobación y el puerto de inyección con conector Luer (Figura 1, elemento 2) con una solución salina estéril.
6. Llene la jeringa de 5 ml suministrada con el medicamento que se va a infundir.
7. Pase la punta del catéter ClariVein®-OC hasta la ubicación que desee en la vasculatura periférica con la ayuda de imágenes.
8. Conecte la jeringa de 5 ml suministrada con el medicamento que se va a infundir.
9. Una vez que la punta del catéter se encuentre en la posición deseada, una la unidad de manejo y la unidad de cartucho (Figura 4) realizando lo siguiente:
   a. Retire el aislante del terminal de la batería tirando de la lengüeta y extrayéndola por completo del dispositivo. (Figura 2, elemento 10)
   b. Compruebe que la luz indicadora verde (LED) de la unidad de manejo se ilumina al tirar del disparador. Deséchelo si no se enciende. (Figura 2, elemento 11)
   c. Seleccione y establezca la velocidad de la punta de la guía de dispersión que desee con el selector de ajuste de velocidad de cuatro posiciones (Figura 2, elemento 6) en la unidad de manejo. Las cuatro posiciones de velocidad se indican como L, M1, M2 y H, y representan lo siguiente:
      1) L: baja, aproximadamente 2000 rpm (velocidad mínima).
      2) M1: media, aproximadamente 2500 rpm.
      3) M2: media alta, aproximadamente 3000 rpm.
      4) H: alta, aproximadamente 3500 rpm (velocidad máxima).
   d. Deslice la ranura de alineación de acoplamiento (Figura 2, elemento 5) de la unidad de manejo en la unidad de cartucho hasta la primera posición de detención (Figura 4, paso 3).
   ⚠ Nota: El circuito eléctrico aún no está armado.
   e. Presione la unidad de manejo hasta que el agarre del cartucho/extensión de la guía (Figura 1, elemento 3) se encuentre en su posición más proximal y aplique una ligera presión sobre el soporte de la jeringa para acoplar la extensión de la guía en la ranura de alineación de la extensión de la guía (Figura 2, elemento 9; Figura 4B, paso 4).
   f. Coloque la jeringa en el soporte de bloqueo de la jeringa (Figura 2, elemento 7).
- El circuito eléctrico está armado y la punta de la guía de dispersión se encuentra desplegada.

⚠ Nota: La jeringa que se proporciona puede desconectarse y volver a conectarse de manera segura desde la válvula de comprobación, además de rellenarse si se requieren medicamentos adicionales.

- La rotación de la guía de dispersión no se podrá realizar hasta que se tire del disparador (Figura 2, elemento 8) en la unidad de manejo. La rotación de la guía de dispersión y el funcionamiento de la unidad con motor se indicarán mediante la iluminación de la luz indicadora verde (LED) en la unidad de manejo.
- Una vez unido, el conjunto de la unidad de cartucho no se puede extraer de la unidad de manejo.

10. Antes de activar el dispositivo (tirar del disparador), compruebe que la punta de la guía se encuentra en la ubicación deseada en la vasculatura periférica con ayuda de imágenes.
11. Active la rotación de la guía de dispersión tirando del disparador (Figura 2, elemento 8) y extraiga lentamente el dispositivo a través del área de tratamiento, mientras infunde al mismo tiempo el líquido presionando el émbolo de la jeringa con el pulgar de la misma mano (Figura 6). Se recomienda una velocidad de retirada de 1 a 2 mm/segundo.
12. No haga funcionar la punta giratoria en el dispositivo de acceso.
    Nota: El procedimiento de infusión exacto debe determinarlo el médico.
13. Tras finalizar el procedimiento de infusión (esto es, la punta de dispersión giratoria ha atravesado el área de tratamiento y el líquido terapéutico se ha dispersado simultáneamente) y antes de retirar el dispositivo del paciente, vuelva a introducir la punta de dispersión en la vaina y desactive el motor de la siguiente manera:
    a. Desacople el cilindro de la jeringa del soporte de bloqueo de la jeringa en la unidad de manejo (Figura 5, paso 1).
    b. Gire la unidad de cartucho separándola del soporte de la jeringa (Figura 5, paso 2).
    c. Presione la unidad de cartucho hasta su posición más distal hasta que se detenga (Figura 5, pasos 3 y 4).
14. Deseche siguiendo el protocolo del hospital.

Cuidados de seguimiento

1. Se recomienda realizar compresión postoperatoria.
2. Se recomienda realizar un examen de seguimiento en un plazo de 72 horas.
3. El examen de seguimiento debe garantizar que no se extiende ningún trombo a las venas profundas.

ClariVein®
by: VASCULAR INSIGHTS

ClariVein® Occlusion Catheter
Instructions for Use

Cathéter d'OCCLUSION ClariVein®
Mode d'emploi

Catéter para OCLUSIÓN ClariVein®
Instrucciones de uso

ClariVein®-OKKLUSIONSKATHETER
Bedienungsanleitung

Catetere per OCCLUSIONE ClariVein®
Istruzioni per l'uso

ClariVein® OCCLUSIEkatheter
Gebruiksaanwijzing

VASCULAR INSIGHTS

Vascular Insights, LLC
1 Pine Hill Drive
Two Batterymarch Park,
Suite 100
Quincy, MA 02169
203-446-5711
www.vascularinsights.com

EC REP MediMark Europe
11,rue Emile Zola – BP
2332
38033 Grenoble Cedex
2 - France

Registered Patents US7, 862,575 and US7,967,834 and other United States and foreign patents pending.

© 2013 Vascular Insights LLC. All rights reserved.

IFU-002 Rev. A

Definitions of Symbols
Définition des symboles
Definición de símbolos
Definition der Symbole
Definizioni dei simboli
Definitie van symbolen

Symbol that signifies "Do not reuse"
Symbole signifiant « Ne pas réutiliser »
Símbolo que significa "No volver a usar".
Symbol bedeutet „Nicht zur Wiederverwendung"
Simbolo che significa "Non riutilizzare"
Symbool voor 'Niet opnieuw gebruiken'

Symbol that signifies "TYPE BF APPLIED PART"
Symbole signifiant « PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF »
Símbolo que significa "PIEZA DE CONTACTO DE TIPO BF".
Symbol bedeutet „ANWENDUNGSTEIL DES TYPS BF"
Simbolo che significa "PARTE APPLICATA DI TIPO BF"
Symbool voor 'TYPE BF TOEGEPAST ONDERDEEL'

Symbol that signifies "Caution"
Symbole signifiant « Attention »
Símbolo que significa "Precaución".
Symbol bedeutet „Achtung"
Simbolo che significa "Attenzione"
Symbool voor 'Let op'

Symbol that signifies "Follow instructions for use"
Symbole signifiant « Respecter le mode d'emploi »
Símbolo que significa "Siga las instrucciones de uso".
Symbol bedeutet „Gebrauchsanleitung beachten"
Simbolo che significa "Attenersi alle istruzioni per l'uso"
Symbool voor 'Volg de gebruiksaanwijzing'

REF Symbol that appears adjacent to the Catalog/Reorder Number
Symbole figurant à côté du numéro de référence/commande
Símbolo que aparece junto al número de catálogo/reposición.
Symbol erscheint neben der Katalog-/Bestellnummer
Simbolo che compare accanto al Numero di catalogo/riordino
Symbool dat wordt weergegeven naast het catalogus-/bestelnummer

STERILE EO Symbol for sterilization using ethylene oxide
Symbole de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
Símbolo para la esterilización con óxido de etileno.
Symbol für Sterilisierung mit Ethylenoxid
Simbolo per la sterilizzazione con ossido di etilene
Symbool voor sterilisatie met ethyleenoxide

LOT Symbol that appears adjacent to the Manufacturer's Lot Number
Symbole figurant à côté du numéro de lot du fabricant
Símbolo que aparece junto al número de lote del fabricante.
Symbol erscheint neben der Herstellerchargennummer
Simbolo che compare accanto al Numero di lotto del produttore
Symbool dat wordt weergegeven naast het partijnummer van de fabrikant

Symbol that appears adjacent to the Date of Manufacture
Symbole figurant à côté de la date de fabrication
Símbolo que aparece junto a la fecha de fabricación.
Symbol erscheint neben dem Herstellungsdatum
Simbolo che compare accanto alla data di produzione
Symbool dat wordt weergegeven naast de fabricagedatum

Symbol that appears adjacent to the Expiration Date
Symbole figurant à côté de la date limite d'utilisation
Símbolo que aparece junto a la fecha de vencimiento.
Symbol erscheint neben dem Ablaufdatum
Simbolo che compare accanto alla data di scadenza
Symbool dat wordt weergegeven naast de uiterste houdbaarheidsdatum

Symbol that signifies "Not made with natural rubber latex"
Symbole signifiant « Fabriqué sans latex naturel »
Símbolo que significa "No fabricado con caucho de látex natural".
Symbol bedeutet „Hergestellt ohne Naturlatex"
Simbolo che significa "Non realizzato con lattice di gomma naturale"
Symbool voor 'Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber'

Symbol that signifies "The product contains batteries which must be disposed of properly"
Symbole signifiant « Contient des batteries devant être mises au rebut de manière appropriée »
Símbolo que significa "El producto contiene baterías que deben desecharse de manera apropiada".
Symbol bedeutet „Das Produkt enthält Batterien, die ordnungsgemäß zu entsorgen sind"
Simbolo che significa "Il prodotto contiene batterie che devono essere smaltite correttamente"
Symbool voor 'Het product bevat accu's die op juiste wijze moeten worden afgevoerd'

Symbol that signifies the manufacturer
Symbole désignant le fabricant
Símbolo que indica el fabricante.
Symbol gibt den Hersteller an
Simbolo che indica il produttore
Symbool dat de fabrikant aanduidt

Symbol that signifies the device should be kept dry
Symbole signifiant que l'instrument doit être conservé au sec
Símbolo que significa que el dispositivo debe mantenerse seco.
Symbol bedeutet, dass das Gerät trocken zu lagern ist
Simbolo che significa che il prodotto deve essere mantenuto asciutto
Symbool dat aangeeft dat het hulpmiddel droog moet worden bewaard

Symbol that signifies the upper limit of temperature
Symbole désignant la limite supérieure de température
Símbolo que indica el límite superior de temperatura.
Symbol gibt die Temperaturobergrenze an
Simbolo che indica il limite superiore di temperatura
Symbool dat de bovengrens van de temperatuur aangeeft

Symbol that signifies the humidity limitation
Symbole désignant la limite d'humidité
Símbolo que indica el límite de humedad.
Symbol bedeutet Begrenzung der Feuchtigkeit
Simbolo che indica la limitazione dell'umidità
Symbool dat de vochtigheidsgrens aangeeft

Symbol that signifies "Do not use if package damaged"
Symbole signifiant « Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé »
Símbolo que significa "No usar si el paquete está dañado".
Symbol bedeutet „Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden"
Simbolo che significa "Non utilizzare se la confezione è danneggiata"
Symbool voor 'Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is'

ClariVein®-OKKLUSIONSKATHETER

Bedienungsanleitung

0086

Allgemeine Produktbeschreibung

Übersicht

Der ClariVein®-Okklusionskatheter (ClariVein®-OC) ist ein Infusionskathetersystem, das für die Verabreichung einer durch den Arzt festgelegten Medikation in das periphere Gefäßsystem des Patienten zum Verschluss einer Vene entwickelt wurde. Die Infusion erfolgt über eine Öffnung am distalen Ende des Katheters. Der rotierende Verteilungsdraht verbessert die Mischung und Ausbreitung der Infusionsflüssigkeit in der Blutbahn und an der Gefäßwand. Der Verteilungsdraht verläuft durch das Katheterlumen (Abbildung 1, Punkt 4). Dieser wird über einen Verbindungseinsatz mit der 9-V-Gleichstrombatterie betriebenen Trageeinheit (Abbildung 2, Abbildung 4) am proximalen Ende verbunden, welche die Drahtdrehung steuert. Die Trageeinheit verfügt über einen Griff sowie eine Spritzenhalterung, um die durch den Arzt gesteuerte Infusion zu erleichtern. Vor der Medikamentengabe wird der Draht mit dem Katheter in das Blutgefäß eingeführt. Nach der Positionierung an der Behandlungsstelle wird die Katheterhülse zurückgezogen, um die Drahtspitze freizulegen.

Produktkomponenten

Die ClariVein®-OC-Verpackung enthält folgende drei Komponenten: den Einsatz (Katheter) (Abbildung 1), die Trageeinheit (Motorantrieb) (Abbildung 2) sowie die Spritze mit dem Rückschlagventil (Abbildung 3). Alle Komponenten werden steril und für die einmalige Verwendung geliefert.

Vorgehensweise

Der ClariVein®-OC ist ein perkutaner Infusionskatheter mit einer Größe von 2 ⅔ Fr, der mit einem kurzen Venenverweilkatheter mit einer Mindestgröße von 18 G oder einer 4- bis 6-Fr-Einführschleuse kompatibel ist, sodass eine vom Arzt gewählte Medikation in die peripheren Gefäße verabreicht werden kann. Der Kathetereinsatz ist zusammen mit der Trageeinheit ein Einweggerät zur einmaligen Verwendung.

Zur leichteren Katheterpositionierung durch den Arzt sowie zur einfacheren Handhabung besteht das Gerät aus zwei Teilen: dem Einsatz (Katheter) (Abbildung 1) und der handlichen, mit einer 9-V-Gleichstrombatterie betriebenen Motorantriebseinheit (Trageeinheit, Abbildung 2). Ein in der Mitte des Katheters integrierter Draht ist am Kathetereinsatz befestigt (Abbildung 1, Punkt 4). Der Draht verfügt über eine Verteilerspitze an seinem distalen Ende und ist am proximalen Ende mit einer Verriegelungskupplung verbunden. Die Rotation des Verteilungsdrahts verbessert die Flüssigkeitsverteilung und wird durch die mit einer 9-V-Wechselstrombatterie betriebenen Trageeinheit gesteuert (Abbildung 2). Die Verteilungsdrahtspitze ist während des Zusammenbaus und der Verwendung im Katheter (Abbildung 1, Punkt 4) geschützt.

Der durch den Katheter geführte Draht ist vom Arzt auszuwählen: Als Material steht Edelstahl 304V oder Nitinol zur Verfügung. Die Verteilungsdrahtspitze ist in fünf verschiedenen Ausführungen erhältlich. Folgende Ausführungen an Verteilungsdrahtspitzen sind verfügbar: Drähte A (3 Biegungen, flache Spitze), B (3 Biegungen, halbkugelförmige Spitze), C (1 Biegung, halbkugelförmige Spitze), E (1 Biegung, kugelförmige Spitze) und G (2 Biegungen, kugelförmige Spitze).

Ein Rückschlagventil sowie eine 5-ml-Spritze stehen für die Verbindung mit dem Luer-Injektionsport am Kathetereinsatz (Abbildung 1, Punkt 2, Abbildung 3) zur Verabreichung der vom Arzt gewählten Medikation zur Verfügung. Die Trageeinheit verfügt über eine Spritzenhalterung (Abbildung 2, Punkt 7), welche die Spritze während der Infusion fixiert, sodass eine einhändige Bedienung des Geräts erleichtert wird. Die Flüssigkeitsverabreichung von der distalen Katheterspitze in die peripheren Gefäße des Patienten erfolgt über den ringförmigen Raum zwischen dem Außendurchmesser des Drahts und dem Innendurchmesser des Katheters.

Die Trageeinheit enthält einen eingebauten Sicherheitsschalter, der gewährleistet, dass der elektrische Stromkreis nur aktiviert werden kann, wenn die Trageeinheit in den Kathetereinsatz eingesetzt und bis zum Anschlag hineingeschoben wurde (Abbildung 4b). Die Trageeinheit und der Kathetereinsatz verfügen über entsprechende Kupplungsanschlüsse. Wenn der Kathetereinsatz einmal mit der Trageeinheit verbunden wurde, können die Komponenten nicht mehr getrennt werden. Sobald sich der Kathetereinsatz an der proximalsten Position in der Trageeinheit befindet, wird das distale Ende des Verteilungsdrahts freigegeben und die Drahtspitze wird sichtbar. Um den Stromkreis zu unterbrechen und die Verteilungsdrahtspitze nach dem Anschluss wieder zu schützen, kann der Kathetereinsatz distal bis zum Anschlag in der Trageeinheit zurückgeschoben werden.

Nach der Aktivierung des Stromkreises (d h. der Kathetereinsatz befindet sich an der proximalsten Position in der Trageeinheit) führt das Ziehen am Auslöser (Abbildung 2, Punkt 8) zur Rotation des Drahtes. Die Rotationsgeschwindigkeit des Verteilungsdrahtes wird vom Arzt (vor dem Anschluss des Kathetereinsatzes an die Trageeinheit) mithilfe des vierstufigen Reglers (Abbildung 2, Punkt 6) mit den folgenden ungefähren Einstellungen gewählt: 2000 (bezeichnet mit „L" (Low)), 2500 (bezeichnet mit „M1" (Medium)), 3000 (bezeichnet mit „M2" (Medium-high)) und 3500 (bezeichnet mit „H" (High)) U/min. Die distale Katheterspitze ist strahlendicht für eine Erkennung bei Ultraschalluntersuchungen.

Anwendbare Normen:

IEC 60601-1	Medizinische elektrische Geräte
ISO 10555-1	Sterile intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung
ISO 11135	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
ISO 10993	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
ISO 11607	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte

Bedienungsanleitung

Gerätebeschreibung

Das ClariVein®-OC-Gerät ist ein Katheterverschlusssystem, das für das Einführen in die peripheren Gefäße und spezifischer in eine Vene bestimmt ist. Nach erfolgter korrekter Positionierung kann die vom Arzt festgelegte Medikation über den Katheter mittels der beiliegenden Spritze verabreicht werden. Der Infusionskatheter hat einen integrierten drehbaren Draht, der distal über den Katheter hinausreicht, um die Infusionsflüssigkeit besser zu verteilen.

Indikation

Der ClariVein®-OC ist für den endovaskulären Verschluss schwacher Venen bei Patienten mit oberflächlichem Venenreflux gedacht.

Kontraindikationen

Der ClariVein®-OC ist zur Verwendung bei Herzkranz- und Hirnblutgefäßen kontraindiziert.
Der ClariVein®-OC ist für die Verwendung bei Lungenblutgefäßen kontraindiziert.
Der ClariVein®-OC ist für die Verwendung bei erkrankten und sklerotischen Arterien kontraindiziert.
Der ClariVein®-OC ist nicht für die Infusion von Blut oder Blutprodukten vorgesehen.

Der ClariVein®-OC darf nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen endovaskuläre Verfahren kontraindiziert sind. Benutzer von ClariVein®-OC sollten den Begleittext zur therapeutischen Lösung hinsichtlich Kontraindikationen, Indikationen, Warnhinweisen und Nebenwirkungen lesen.

Lieferform

Steril, entsorgbar, Einmalprodukt für nur einen Patienten.

Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen

Alle hierin enthaltenen Anweisungen und Warnhinweise sind vor der Verwendung des ClariVein®-OC zu lesen.

- Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur auf ärztliche Anordnung gestattet.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die eine genaue Kenntnis der Angiografieverfahren und Angiografie sowie der peripheren Gefäßanatomie besitzen.
- Änderungen am Gerät sind unzulässig.
- Enthält keine Medikamente.
- Gerät mit interner Stromversorgung.

Enthält keinen Naturkautschuk.

Vor der Verwendung sind alle in der Packung enthaltenen Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen zu lesen. Eine Nichtbeachtung kann zu schweren Verletzungen des Patienten und zum Tod führen. Die Verfahren dürfen nur von Ärzten und Personal durchgeführt werden, die mit dem Gerät und den entsprechenden Techniken vertraut sind.

STERILE EO Das Gerät wurde mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert und ist steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wird.

Die Verpackung ist vor der Verwendung auf Schäden zu untersuchen. Ist die Verpackung beschädigt, darf das Gerät NICHT VERWENDET WERDEN.

- Die Teile des ClariVein®-OC, einschließlich des Einsatzes/Katheters, der Trageeinheit, des Rückschlagventils und der Spritze, sind vor dem Gebrauch sorgfältig auf Transportschäden zu überprüfen. Sollten Anzeichen einer Beschädigung sichtbar sein, darf das Gerät NICHT VERWENDET WERDEN. Aufgrund des Risikos einer Ansteckung mit HIV oder anderen im Blut enthaltenen Pathogenen müssen Mitarbeiter im Gesundheitswesen bei der Pflege aller Patienten stets die Standardvorkehrungen für Blut und Körperflüssigkeiten einhalten. Sterile Verfahren sind im Umgang mit dem Gerät strengstens einzuhalten.
- Die Batterieanschlusseinsätze (falls enthalten) vor der Verwendung des Geräts an der Lasche herausziehen.

Verwendung für nur einen Patienten. Nicht wiederverwenden oder resterilisieren.

Nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

- Nicht für die Verwendung in Gegenwart brennbarer Anästhesiemischungen mit Luft oder mit Sauerstoff bzw. Stickoxid geeignet.
- Vor dem Einsatz des ClariVein®-OC die korrekte Funktion und Integrität des Produkts überprüfen.
- Den Katheter nicht knicken. Den Katheter nicht verwenden, wenn er geknickt ist.
- Eine Einführschleuse oder eine Venenverweilkanüle für den Zugang zu peripheren Gefäßen verwenden. Wenn beim Zugang keine Venenverweilkanüle oder keine Schleuse verwendet wird, kann dies zur Beschädigung der Gerätespitze führen.
- Die Flüssigkeitsinjektion sollte über die mitgelieferte Spritze oder eine andere 5-ml-Spritze erfolgen. Eine Spritzenpumpe kann verwendet werden.
- Den Katheter nur unter Führung bildgebender Verfahren bedienen.
- Nie ein intravaskuläres Instrument bei Widerstand weiterbewegen.
- Die Lage der Katheterspitze an der gewünschten Stelle durch Ultraschall oder Angiografie bestätigen, bevor das Gerät eingeschaltet wird.
- Ein Ausfall durch Materialermüdung des ClariVein®-OC Verteilungsdrahtes kann bei längerem Betrieb des Geräts auftreten. Es wird eine Geschwindigkeit von 1–3 mm/Sekunde beim Zurückziehen (z. B. durch den behandelten Bereich) empfohlen.
- Den Katheter nicht bei laufendem Motor und/oder mit ausgefahrener Verteilungsdrahtspitze entfernen.
- Vorsichtig handhaben. Nicht bei großer Hitze lagern. Eine längere Bestrahlung durch ultraviolettes Licht kann zu Entfärbung und Änderungen der physikalischen Eigenschaften des Kathetermaterials führen. Kühl und trocken lagern. Vor Sonnenlicht schützen.
- Die Entwicklung tiefer Venenthrombosen und Lungenembolie wurde nach Sklerotherapiebehandlungen oberflächlicher Varikosen beobachtet. Patienten sind nach der Behandlung ausreichend lange bezüglich einer möglichen Entwicklung einer tiefen Venenthrombose zu beobachten. Eine Embolie kann bis zu vier Wochen nach der Injektion auftreten.

Erklärung bezüglich der Störfestigkeit

Der ClariVein®-Okklusionskatheter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des ClariVein®-Okklusionskatheters muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	EN/IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
ESD EN/IEC 610000-4-2	±6 kV Konktaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Konktaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
ESD EN/IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen nach EN/IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Nicht anwendbar	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des ClariVein-Okklusionskatheters eine fortgesetzte Funktion auch bei Stromunterbrechungen fordert, wird empfohlen, den ClariVein-Okklusionskatheter über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN/IEC 61000-4-11	>95 % Einbruch für 0,5 Zyklen 60 % Einbruch für 5 Zyklen 30 % Einbruch für 25 Zyklen >95 % Einbruch für 5 Sekunden	Nicht anwendbar	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des ClariVein-Okklusionskatheters eine fortgesetzte Funktion auch bei Stromunterbrechungen fordert, wird empfohlen, den ClariVein-Okklusionskatheter über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetfeld bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) nach EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem ClariVein®-OC sind ähnlich jenen, die im Zusammenhang mit allen anderen Eingriffen stehen, wie:

1. Tiefe Venenthrombose
2. Blutungen an der Einstichstelle
3. Gefäßriss und -perforation
4. Gefäßdissektion
5. Hämolyse
6. Hämatom
7. Embolisierung
8. Kontrastmittelreaktion
9. Schmerzen
10. Pseudoaneurysma
11. Hypotonie, Hypertonie
12. Infektion an der Einstichstelle
13. Neurologische Defizite einschließlich Schlaganfall und Tod

Patientenvorbereitung

Sterile Verfahren anwenden. Entsprechend dem Klinik- oder Krankenhausprotokoll vorbehandeln.

Geräteleistung

Den ClariVein®-OC aus der Verpackung nehmen. Die Funktionstüchtigkeit der Motorantriebseinheit durch Ziehen des Auslösers an der Trageeinheit überprüfen (Abbildung 2, Punkt 8). Eine grüne Kontrollleuchte (LED) leuchtet auf, wenn die Motorantriebseinheit korrekt funktioniert.

NICHT VERWENDEN, wenn die grüne Kontrollleuchte (LED) nicht leuchtet.

Verfahren

1. Die Einstichstelle gemäß den allgemein üblichen Krankenhausverfahren vorbereiten und abdecken.
2. Eine entsprechend große Zugangsvorrichtung (Einführschleuse) zur Aufnahme des ClariVein®-OC auswählen. Die Mindestgröße für eine Zugangsvorrichtung, die mit ClariVein®-OC kompatibel ist, ist eine Venenverweilkanüle mit der Größe 18 G.
3. An der Einstichstelle ein Lokalanästhetikum verwenden, wenn eine Veneneinführschleuse gewählt wurde, oder gemäß allgemein üblichem Krankenhausverfahren vorgehen, wenn eine Venenverweilkanüle gewählt wurde.
4. Die Zugangsvorrichtung gemäß dem allgemeinen Krankenhausprotokoll vorbereiten und bereit legen.
5. Die Festigkeit der Verbindung zwischen Hämostase (Einsatz) und Katheter prüfen. Ist diese lose, die Nabe eindrücken und im Uhrzeigersinn drehen. Dadurch lässt sich verhindern, dass unbeabsichtigt Flüssigkeit austritt.
   5b. Das mitgelieferte Rückschlagventil am Luer-Injektionsport des ClariVein®-OC-Kathetereinsatzes anbringen (Abbildung 1, Punkt 2, Abbildung 3). Den ClariVein®-OC-Kathetereinsatz über das Rückschlagventil und den Luer-Injektionsport (Abbildung 1, Punkt 2) mit steriler Kochsalzlösung spülen.
6. Die beiliegende 5-ml-Spritze mit dem Infusionsmedikament füllen.
7. Die ClariVein®-OC-Katheterspitze unter Verwendung bildgebender Verfahren an die gewünschte Stelle des jeweiligen Gefäßes bringen.
8. Die beiliegende 5-ml-Spritze mit dem Infusionsmedikament anbringen.
9. Wenn sich die Katheterspitze in der richtigen Position befindet, sind die Trageeinheit und der Kathetereinsatz folgendermaßen zu verbinden (Abbildung 4):
   a. Die Batterieklemmenisolierung durch Ziehen an der Lasche komplett aus dem Gerät entfernen. (Abbildung 2, Punkt 10)
   b. Durch Ziehen am Auslöser überprüfen, ob die grüne Kontrollleuchte (LED) an der Trageeinheit aufleuchtet. Wenn sie nicht aufleuchtet, das Gerät entsorgen. (Abbildung 2, Punkt 11)
   c. Die gewünschte Geschwindigkeit für die Verteilungsdrahtspitze wählen und mittels vierstufigem Regler (Abbildung 2, Punkt 6) an der Trageeinheit einstellen. Die vier Geschwindigkeitspositionen sind als L, M1, M2 und H gekennzeichnet und bedeuten Folgendes:
      1) L – low, ca. 2000 U/min (niedrigste Geschwindigkeit)
      2) M1 – medium, ca. 2500 U/min
      3) M2 – medium high, ca. 3000 U/min
      4) H – high, ca. 3500 U/min (höchste Geschwindigkeit)
   d. Den Ausrichtungsschlitz (Abbildung 2, Punkt 5) an der Trageeinheit bis zum ersten Anschlag auf den Kathetereinsatz schieben (Abbildung 4, Schritt 3).

   Hinweis: Der Stromkreis ist noch nicht aktiviert.

   e. Auf die Trageeinheit drücken, bis sich der Einsatzgriff/Führungsflügel (Abbildung 1, Punkt 3) in seiner proximalsten Position befindet. Leicht in die Richtung der Spritzenhalterung drücken, bis der Führungsflügel in den Ausrichtungsschlitz des Führungsflügels einrastet (Abbildung 2, Punkt 9, Abbildung 4B, Schritt 4).
   f. Die Spritze in der Spritzenhalterung (Abbildung 2, Punkt 7) einrasten lassen.

- Der Stromkreis ist nun aktiviert und die Verteilungsdrahtspitze ist einsatzbereit.

Hinweis: Die mitgelieferte Spritze kann über das Rückschlagventil sicher vom Rückschlagventil getrennt und wieder angeschlossen werden und wieder aufgefüllt werden, wenn eine weitere Medikamentenabgabe erforderlich ist.

- Der Verteilungsdraht rotiert erst, wenn der Auslöser (Abbildung 2, Punkt 8) an der Trageeinheit betätigt wird. Die Funktion der Motorantriebseinheit bzw. die Drehung des Verteilungsdrahts wird durch Aufleuchten der grünen Kontrollleuchte (LED) an der Trageeinheit angezeigt.
- Nach erfolgter Verbindung von Katheter und Trageeinheit kann diese nicht mehr gelöst werden.

10. Vor der Aktivierung des Geräts (Ziehen am Auslöser) unter Verwendung bildgebender Verfahren überprüfen, ob sich die Drahtspitze an der gewünschten Stelle in dem peripheren Gefäß befindet.
11. Durch Ziehen am Auslöser (Abbildung 2, Punkt 8) die Verteilungsdrahtrotation aktivieren und das Gerät langsam durch den Behandlungsbereich ziehen. Dabei gleichzeitig die Flüssigkeit durch Drücken des Spritzenkolbens mit dem Daumen derselben Hand injizieren (Abbildung 6). Eine Rückzugsgeschwindigkeit von 1–2 mm/Sekunde wird empfohlen.
12. Die Drehspitze in der Zugangsvorrichtung nicht drehen.
    Hinweis: Das genaue Infusionsverfahren ist vom Arzt festzulegen.
13. Nach Abschluss des Infusionsvorgangs (d. h. die rotierende Verteilungsdrahtspitze ist bei gleichzeitiger Abgabe der Behandlungsflüssigkeit durch den Behandlungsbereich gelaufen) und vor Entfernen aus dem Gefäß ist die Verteilungsdrahtspitze wieder zu schützen und der Motor folgendermaßen abzuschalten:
    a. Die Spritze von der Spritzenhalterung an der Trageeinheit lösen (Abbildung 5, Schritt 1).
    b. Den Kathetereinsatz im Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 5, Schritt 2).
    c. Den Kathetereinsatz bis zum Anschlag in seine distalste Stellung drücken (Abbildung 5, Schritt 3 und 4).
14. Entsprechend dem Krankenhausprotokoll entsorgen.

Nachbetreuung

1. Eine postoperative Kompression wird empfohlen.
2. Eine Nachuntersuchung innerhalb von 72 Stunden wird empfohlen.
3. Die Nachuntersuchung sollte bestätigen, dass kein Thrombus in die tiefen Venen reicht.

Catetere per OCCLUSIONE ClariVein®

Istruzioni per l'uso

0086

Descrizione generale del prodotto

Panoramica

Il catetere per occlusione ClariVein® (ClariVein®-OC) è un sistema di catetere per infusione progettato per introdurre un farmaco indicato dal medico nel sistema vascolare periferico del paziente per occludere una vena. L'infusione avviene attraverso un'apertura all'estremità distale del catetere e l'erogazione del liquido è ottimizzata grazie all'uso di un filo di diffusione rotante per miscelare e diffondere il liquido infuso nel flusso sanguigno e sulla parete del vaso. Il filo di diffusione si estende oltre il lume del catetere (Figura 1, punto 4). È collegato sull'estremità prossimale a un'unità cartuccia di interfaccia per il collegamento all'unità impugnatura a motore da 9 V CC (Figura 2; Figura 4), che controlla la rotazione del filo. L'unità impugnatura inoltre è dotata di una maniglia e di un supporto per siringa per facilitare l'infusione controllata dal medico. Prima dell'infusione del farmaco, il filo con la guaina del catetere viene inserito nei vasi e una volta posizionato nel sito di trattamento, la guaina del catetere viene ritratta per esporre la punta di diffusione.

Componenti del prodotto

La confezione del prodotto ClariVein®-OC include i seguenti componenti: Unità cartuccia (catetere) (Figura 1), Unità impugnatura (a motore) (Figura 2), Siringa e valvola di controllo (Figura 3). Tutti i componenti sono forniti dal produttore sterili e monouso.

Funzionamento

ClariVein®-OC è un catetere per infusione percutaneo da 2 ⅔ Fr, compatibile con un catetere periferico corto da 18G o più grande o con una guaina introduttore da 4-6 Fr, per l'erogazione di farmaci selezionati dal medico nel sistema vascolare periferico. L'unità cartuccia insieme all'unità impugnatura costituisce un dispositivo monouso e sterile.

Per semplificare il posizionamento del catetere da parte del medico, nonché la manipolazione, il dispositivo è inizialmente diviso in due parti: l'unità cartuccia (catetere) (Figura 1) e l'unità a motore alimentata a batteria da 9 V CC (unità impugnatura, Figura 2). All'unità cartuccia è collegato un catetere con un filo che lo attraversa al centro (Figura 1, punto 4). Il filo è dotato di una punta di diffusione all'estremità distale ed è collegato a un meccanismo di blocco all'estremità prossimale. La rotazione del filo di diffusione ottimizza la dispersione del liquido ed è controllata dall'unità impugnatura a motore da 9 V CC (Figura 2). La punta del filo di diffusione è protetta da una guaina all'interno del catetere (Figura 1, punto 4) fino a quando il dispositivo non è montato e pronto all'uso.

Il filo che attraversa il catetere deve essere selezionato dal medico. Il materiale può essere acciaio inossidabile 304 V o Nitinol; la punta di diffusione del filo può avere una tra le cinque diverse configurazioni. Le configurazioni disponibili per la punta del filo di diffusione includono i Fili A (3 curve, punta piatta), B (3 curve, punta semisferica), C (1 curva, punta semisferica), E (1 curva, punta sferica) e G (2 curve, punta sferica).

La valvola di controllo e una siringa da 5 ml in dotazione possono essere collegate alla porta Luer per iniezione sulla cartuccia (Figura 1, punto 2; Figura 3) per l'erogazione del farmaco scelto dal medico. L'impugnatura è dotata di un supporto di bloccaggio della siringa (Figura 2, punto 7) per mantenerla in posizione durante la procedura e facilitare così l'utilizzo del dispositivo con una mano sola. L'erogazione del liquido dalla punta distale del catetere nel sistema vascolare del paziente avviene tramite lo spazio anulare tra il diametro esterno del filo e il diametro interno del catetere.

L'unità impugnatura contiene un interruttore di sicurezza esterno che consente l'attivazione del circuito elettrico solo quando l'unità impugnatura è inserita nell'unità cartuccia e si trova in posizione di fermo (Figura 4b). L'unità impugnatura contiene un meccanismo di blocco e l'unità cartuccia contiene un meccanismo di blocco corrispondente. Una volta accoppiate, l'unità cartuccia e l'unità impugnatura non possono essere separate. Quando l'unità cartuccia viene posizionata nel punto più prossimale dell'unità impugnatura, la guaina all'estremità distale del filo di diffusione viene ritratta esponendo la punta di diffusione. Per disattivare il circuito e riposizionare la guaina sulla punta del filo di dispersione nel catetere dopo l'accoppiamento, l'unità cartuccia può essere spostata distalmente nell'unità impugnatura fino a un punto di arresto.

Quando il circuito è attivato (ovvero, l'unità cartuccia è in posizione completamente prossimale nell'unità impugnatura) azionando l'attivatore (Figura 2, punto 8) il filo inizia a roteare. La velocità approssimativa del filo di diffusione è selezionata dal medico (prima dell'accoppiamento dell'unità cartuccia con l'unità impugnatura) utilizzando il selettore di regolazione della velocità a quattro posizioni (Figura 2, punto 6), con le seguenti impostazioni approssimative: 2.000 (indicato come "L" o basso), 2.500 (indicato come "M1" o medio), 3.000 (indicato come "M2" o medio-alto) e 3.500 (indicato come "H" o alto) numero di RPM (rotazioni al minuto). La punta distale del catetere è radiopaca e viene visualizzata agli ultrasuoni.

Standard applicabili:

IEC 60601-1	Apparecchiatura elettromedicale
ISO 10555-1	Cateteri intravascolari sterili monouso
ISO 11135	Sterilizzazione di prodotti sanitari
ISO 10993	Biocompatibilità
ISO 11607	Convalida dei processi di imballaggio

Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo ClariVein®-OC è un sistema di cateterismo per occlusione progettato per essere introdotto nel sistema vascolare periferico e, più specificamente, in una vena. Una volta posizionato, è possibile erogare il farmaco indicato dal medico attraverso il catetere utilizzando la siringa in dotazione. Il catetere per infusione è dotato di un filo interno rotante che si estende distalmente oltre il catetere per disperdere ulteriormente il liquido in infusione.

Indicazione

Il ClariVein®-OC è previsto per l'occlusione endovascolare di vene non funzionanti in pazienti con reflusso venoso superficiale.

Controindicazioni

Il ClariVein®-OC è controindicato per l'uso nei vasi coronarici e cerebrali
Il ClariVein®-OC è controindicato per l'uso nelle vene polmonari
Il ClariVein®-OC è controindicato per l'uso in arterie malate e aterosclerotiche
Il ClariVein®-OC non è previsto per l'infusione di sangue o prodotti ematici.

Non utilizzare il ClariVein®-OC nei pazienti con controindicazioni per le procedure endovascolari.
L'utente di ClariVein®-OC deve attenersi a quanto riportato nell'inserto del prodotto della soluzione terapeutica per controindicazioni, indicazioni, avvertenze ed effetti collaterali.

Modalità di fornitura

Sterile, monouso, per l'uso su un singolo paziente.

Avvertenze e precauzioni

Leggere con attenzione tutte le istruzioni, avvertenze e precauzioni qui riportate prima di utilizzare ClariVein®-OC.

- La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico.
- Questo prodotto deve essere utilizzato da medici che conoscano in modo approfondito le procedure angiografiche, l'angiografia e l'anatomia del sistema vascolare periferico.
- Non è consentito apportare modifiche all'apparecchiatura
- Non contiene farmaci.
- Dispositivo alimentato internamente.

Non prodotto con lattice di gomma naturale

Prima dell'uso leggere tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni riportate nell'inserto della confezione. In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni gravi e morte del paziente. Le procedure devono essere eseguite esclusivamente da medici e da personale informato sull'apparecchiatura e sulle tecniche utilizzate.

STERILE EO Il dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene (ETO) ed è sterile salvo apertura o danno della confezione.

La confezione deve essere esaminata prima dell'uso. Se la confezione è danneggiata NON UTILIZZARE.

- Prima dell'uso esaminare attentamente i componenti del ClariVein®-OC incluse unità cartuccia/catetere, unità impugnatura, valvola di controllo e siringa e verificare che non siano stati danneggiati durante il trasporto. Se i componenti mostrano segni di danni NON UTILIZZARLI. A causa del rischio di esposizione all'HIV o ad altri patogeni trasmissibili per via ematica, i professionisti sanitari devono sempre attenersi alle precauzioni standard per il sangue e i fluidi corporei durante la cura di tutti i pazienti. Aderire con cautela alle tecniche sterili durante ogni manipolazione del dispositivo.
- Se presenti, prima di utilizzare il dispositivo rimuovere gli inserti del terminale della batteria tirando le linguette per estrarli dal dispositivo.

Per l'uso su un singolo paziente. Non riutilizzare né risterilizzare.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

- Non adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili miscelati ad aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Prima di utilizzare ClariVein®-OC verificare il corretto funzionamento e l'integrità del dispositivo.
- Non torcere il catetere. Non utilizzare il catetere se è attorcigliato.
- Utilizzare una guaina introduttore o un catetere periferico corto per accedere ai vasi periferici. Se non viene utilizzato un catetere o una guaina per l'accesso potrebbero verificarsi danni alla punta del dispositivo.
- L'iniezione del liquido deve essere effettuata utilizzando la siringa in dotazione o altra siringa da 5 ml. Può essere utilizzata una pompa a siringa.
- Manipolare il catetere solo sotto guida per immagini.
- Non spostare mai un dispositivo intravascolare se si avverte resistenza.
- Confermare che la punta del catetere si trovi nella posizione desiderata tramite imaging a ultrasuoni o angiografia prima di attivare il dispositivo.
- In caso di attivazione prolungata del filo di diffusione del ClariVein®-OC potrebbe potenzialmente verificarsi un indebolimento del dispositivo. Si raccomanda una velocità di ritiro (ovvero, attraverso la zona di trattamento) di 1-3 mm/secondo.
- Non rimuovere il catetere dal paziente se il motore è in funzione e/o la punta di diffusione è estesa.
- Maneggiare con cura. Non conservare in un luogo con calore eccessivo. L'esposizione prolungata ai raggi ultravioletti può provocare scolorimento e alterazioni delle caratteristiche fisiche del materiale del catetere. Conservare in un luogo fresco e asciutto. Tenere al riparo dalla luce solare diretta.
- Lo sviluppo di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare è stato riportato a seguito del trattamento scleroterapico di varicositi superficiali. I pazienti potranno sottoporsi a un follow-up post-trattamento di durata sufficiente a valutare lo sviluppo di trombosi venosa profonda. L'embolia può verificarsi entro quattro settimane dopo l'iniezione.

Dichiarazione di immunità

Il catetere per occlusione ClariVein® può essere utilizzato solo nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utilizzatore del catetere per occlusione ClariVein® deve accertarsi di utilizzarlo in questo tipo di ambiente.

Test di immunità	Livello di test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
ESD EN/IEC 610000-4-2	±6kV Contatto ±8kV Aria	±6kV Contatto ±8kV Aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2kV Rete ±1kV I/O	N.D.	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovracorrente transitoria EN/IEC 61000-4-5	±1kV Differenziale ±2kV Comune	N.D.	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del catetere per occlusione ClariVein deve far funzionare il dispositivo in modo continuo durante eventuali interruzioni dell'alimentazione, è consigliabile alimentare il catetere per occlusione ClariVein con un gruppo di continuità o una batteria.
Cadute di tensione/cali EN/IEC 61000-4-11	>95% caduta per 0,5 cicli 60% caduta per 5 cicli 30% caduta per 25 cicli >95% caduta per 5 secondi	N.D.	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del catetere per occlusione ClariVein deve far funzionare il dispositivo in modo continuo durante eventuali interruzioni dell'alimentazione, è consigliabile alimentare il catetere per occlusione ClariVein con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico originato dalla frequenza di alimentazione 50/60 Hz EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici originati dalla frequenza di alimentazione devono essere quelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Eventi avversi

I potenziali eventi avversi che possono essere associati al ClariVein®-OC sono simili a quelli associati a qualunque procedura di intervento e includono quelli riportati di seguito.

1. Trombosi venosa profonda.
2. Emorragia dal sito di accesso.
3. Rottura e perforazione del vaso.
4. Dissezione vascolare.
5. Emolisi.
6. Ematoma.
7. Embolizzazione.
8. Reazione al mezzo di contrasto.
9. Dolore.
10. Pseudoaneurisma.
11. Ipotensione, ipertensione.
12. Infezione al sito di accesso.
13. Deficit neurologici incluso ictus e decesso.

Preparazione del paziente

Usare tecniche sterili. Pre-medicare adeguatamente in base al protocollo clinico o ospedaliero.

Performance del dispositivo

Rimuovere il ClariVein®-OC dalla confezione. Verificare il funzionamento dell'unità motorizzata azionando l'attivatore dell'unità impugnatura (Figura 2, punto 8). Una spia verde (LED) si illuminerà se il motore funziona correttamente.

NON UTILIZZARE se la spia verde (LED) non si illumina.

Procedura

1. Preparare e sistemare i teli sul sito dell'iniezione come previsto dalle procedure ospedaliere generiche.
2. Selezionare un dispositivo di accesso di dimensioni adeguate (guaina) per contenere il ClariVein®-OC. Il dispositivo di accesso di dimensioni minime compatibile con il ClariVein®-OC è un catetere periferico corto da 18G.
3. Somministrare un anestetico locale presso il sito dell'iniezione se è stata scelta una guaina venosa o secondo la procedura ospedaliera generica se è stato scelto un catetere periferico corto.
4. Preparare e posizionare il dispositivo di accesso in base al protocollo ospedaliero generico.
5. Verificare la tenuta del collegamento tra l'emostasi (cartuccia) e il catetere. Se appare allentata, serrarla spingendo il raccordo e girando in senso orario. In questo modo si possono evitare perdite dal catetere.
   5b. Collegare la valvola di controllo in dotazione alla porta Luer per iniezione (Figura 1 punto 2; Figura 3) sull'unità cartuccia del ClariVein®-OC. Irrigare l'unità cartuccia del ClariVein®-OC attraverso la valvola di controllo e la porta Luer per iniezione (Figura 1 punto 2) con soluzione salina sterile.
6. Riempire la siringa da 5 ml in dotazione con il farmaco per l'infusione.
7. Inserire la punta del catetere del ClariVein®-OC nella posizione desiderata nei vasi periferici utilizzando una guida per immagini
8. Collegare la siringa da 5 ml in dotazione con il farmaco per l'infusione.
9. Una volta che la punta del catetere è nella posizione desiderata, unire l'unità impugnatura e l'unità cartuccia (Figura 4) come indicato di seguito.
   a. Rimuovere l'isolante del terminale batteria tirando la linguetta e rimuovendolo completamente dal dispositivo (Figura 2, punto 10).
   b. Controllare che la spia verde (LED) sull'unità impugnatura si illumini azionando l'attivatore. Scartare se non si accende. (Figura 2, punto 11).
   c. Selezionare e impostare la velocità prescelta della punta del filo di diffusione utilizzando il selettore di regolazione della velocità a quattro posizioni (Figura 2, punto 6) sull'unità impugnatura. Le quattro posizioni della velocità sono indicate con L, M1, M2 e H, e rappresentano quanto riportato di seguito.
      1) L – basso, circa 2.000 RPM (velocità minima)
      2) M1 – medio, circa 2.500 RPM
      3) M2 – medio-alto, circa 3.000 RPM
      4) H – alto, circa 3.500 RPM (velocità massima)
   d. Far scorrere lo slot di allineamento accoppiamento (Figura 2, punto 5) dell'unità impugnatura sull'unità cartuccia fino al primo punto di arresto (Figura 4, punto 3).

   Nota: il circuito elettrico non è ancora armato a questo punto.

   e. Spingere l'unità impugnatura fino a quando la presa cartuccia/aletta guida (Figura 1, punto 3) non si troverà nella posizione più prossimale e applicare una leggera pressione verso il supporto della siringa per far scattare l'aletta guida nello slot di allineamento dell'aletta guida (Figura 2, punto 9; Figura 4B, punto 4).
   f. Far scattare la siringa nell'apposito supporto di bloccaggio (Figura 2, punto 7).

- A questo punto il circuito elettrico è armato e la punta del filo di dispersione è dispiegata.

Nota: la siringa in dotazione può essere scollegata e ricollegata in sicurezza dalla valvola di controllo e riempita nuovamente se sono necessari ulteriori farmaci.

- La rotazione del filo di diffusione non si verificherà fino a quando non verrà azionato l'attivatore (Figura 2, punto 8) sull'unità impugnatura. Il funzionamento dell'unità motore/la rotazione del filo di diffusione saranno indicati dall'accensione della spia verde (LED) sull'unità impugnatura.
- Una volta unito, il gruppo unità cartuccia non può essere rimosso dall'unità impugnatura.

10. Prima di attivare il dispositivo (azionando l'attivatore) verificare che la punta del filo si trovi nella posizione desiderata nei vasi periferici utilizzando una guida per immagini.
11. Attivare la rotazione del filo di diffusione azionando l'attivatore (Figura 2, punto 8) e ritirare lentamente il dispositivo attraverso l'area di trattamento proseguendo in contemporanea l'infusione del liquido premendo lo stantuffo della siringa con il pollice della stessa mano (Figura 6). Si raccomanda di mantenere una velocità di ritrazione di 1-2 mm/secondo.
12. Non mettere in funzione la punta rotante nel dispositivo di accesso.
    Nota: la specifica procedura di infusione deve essere stabilita dal medico.
13. Dopo aver concluso la procedura di infusione (ovvero, la punta di diffusione rotante è passata attraverso l'area di trattamento e contemporaneamente è avvenuta la diffusione del liquido terapeutico) e prima della rimozione dal paziente, riposizionare la guaina sulla punta di diffusione e disattivare il motore come indicato di seguito.
    a. Staccare il cilindro della siringa dal rispettivo supporto di bloccaggio sull'unità impugnatura (Figura 5, fase 1).
    b. Ruotare l'unità cartuccia distaccandola dal supporto della siringa (Figura 5, fase 2).
    c. Spingere l'unità cartuccia nella posizione più prossimale fino al punto di arresto (Figura 5, fasi 3 e 4).
14. Smaltire in base al protocollo ospedaliero.

Procedure di follow-up

1. Si raccomanda una compressione post-operatoria.
2. Si raccomanda di effettuare esami di follow-up entro 72 ore.
3. Gli esami di follow-up servono ad assicurarsi che nessun trombo si sia esteso alle vene profonde.

ClariVein® OCCLUSIEkatheter

Gebruiksaanwijzing

0086

Algemene productbeschrijving

Overzicht

De ClariVein® occlusiekatheter (ClariVein®-OC) is een infusiekathetersysteem waarmee een door een arts gespecificeerde medicatie in het perifere vaatstelsel van de patiënt wordt ingebracht om een ader af te sluiten. De infusie vindt plaats via een opening aan het distale uiteinde van de katheter en met behulp van een roterende dispersiedraad die de geïnfundeerde vloeistof mengt en in de bloedstroom en over de vaatwand verdeelt, wordt een betere vloeistoftoediening tot stand gebracht. De dispersiedraad steekt uit het katheterlumen (afbeelding 1, item 4). Deze wordt via een interfacecassette aangesloten op de gemotoriseerde handgreep die wordt gevoed door een accu van 9 V DC (afbeelding 2, afbeelding 4) aan het proximale uiteinde. Met deze handgreep wordt de rotatie van de draad geregeld. De handgreep is tevens voorzien van een greep en een injectiespuithouder ter vereenvoudiging van de door de arts geregelde infusie. Voorafgaand aan infusie van de medicatie wordt de draad plus katheterhuls in het vaatstelsel ingebracht. Zodra de katheterhuls op de behandelingsplaats is gepositioneerd, wordt de katheterhuls teruggetrokken zodat de dispersiepunt bloot komt te liggen.

Productonderdelen

Het ClariVein®-OC productpakket bevat de volgende onderdelen: Cassette (katheter) (afbeelding 1), handgreep (motoraandrijving) (afbeelding 2), injectiespuit en keerklep (afbeelding 3). Alle onderdelen worden steriel geleverd door de fabrikant en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

Bediening

De ClariVein®-OC is een percutane infusiekatheter van 2 ⅔ Fr die compatibel is met een korte perifere katheter van minimaal 18 G of een inbrenghuls van 4-6 Fr, voor toediening van door de arts gekozen medicatie in het perifere vaatstelsel. De cassette plus handgreep vormen een steriel wegwerphulpmiddel voor eenmalig gebruik.

Om de plaatsing van de katheter door de arts te vereenvoudigen en om het hulpmiddel gemakkelijker te kunnen hanteren, wordt dit als twee losse delen geleverd: de cassette (katheter) (afbeelding 1) en de handbediende motoraandrijving die werkt op een accu van 9 V DC (handgreep, afbeelding 2). Aan de cassette is een katheter bevestigd waar in het midden een draad doorheen loopt (afbeelding 1, item 4). De draad is aan het distale uiteinde voorzien van een dispersiepunt en is aan het proximale uiteinde bevestigd aan een borgkoppeling. De rotatie van de dispersiedraad zorgt voor een betere verspreiding van de vloeistof en wordt geregeld via de gemotoriseerde handgreep (9 V DC) (afbeelding 2). Tot het hulpmiddel gemonteerd en klaar voor gebruik is, bevindt de punt van de dispersiedraad zich in de katheter (afbeelding 1, item 4).

De draad die door de katheter loopt, wordt gekozen door de arts. De materialen waaruit kan worden gekozen, zijn roestvrij staal van het type 304V en nitinol. De dispersiepunt van de draad is beschikbaar in vijf verschillende uitvoeringen. De beschikbare uitvoeringen van de punt van de dispersiedraad zijn: draad A (3 krommingen, platte punt), draad B (3 krommingen, halfbolvormige punt), draad C (1 kromming, halfbolvormige punt), E (1 kromming, bolvormige punt) en draad G (2 krommingen, bolvormige punt).

Voor toediening van de door de arts gekozen medicatie worden een keerklep en een injectiespuit van 5 ml bijgeleverd die op de luer-injectiepoort van de cassette (afbeelding 1, item 2; afbeelding 3) worden aangesloten. De handgreep is uitgerust met een borghouder voor de injectiespuit (afbeelding 2, item 7) die tijdens een ingreep de injectiespuit op zijn plaats houdt om bediening van het hulpmiddel met één hand te vereenvoudigen. Vloeistof wordt vanuit de distale punt van de katheter toegediend aan het perifere vaatstelsel van de patiënt via de ringvormige ruimte tussen de buitenzijde van de draad en de binnenzijde van de katheter.

De handgreep bevat een interne veiligheidsschakelaar die ervoor zorgt dat het elektrische circuit alleen wordt geactiveerd wanneer de handgreep in de cassette wordt ingebracht en naar de aanslag wordt verplaatst (afbeelding 4b). De handgreep is voorzien van een borgkoppeling en de cassette heeft een bijpassende borgkoppeling. Zodra de cassette en handgreep aan elkaar zijn gekoppeld, kunnen deze niet meer worden gescheiden. Wanneer de cassette in de meest proximale positie in de handgreep wordt geplaatst, komt het distale uiteinde van de dispersiedraad naar buiten, waarbij de dispersiepunt bloot komt te liggen. Na de koppeling kan de cassette distaal in de handgreep naar de aanslag worden verplaatst om het circuit te deactiveren en de punt van de dispersiedraad weer in de katheter terug te trekken.

Wanneer het circuit is geactiveerd (de cassette bevindt zich in de meest proximale positie in de handgreep), gaat de draad roteren als u de trekker (afbeelding 2, item 8) overhaalt. De snelheid van de dispersiedraad kan bij benadering door de arts worden gekozen (voorafgaand aan koppeling van de cassette aan de handgreep) met behulp van de vierstandenkeuzeknop voor snelheidsregeling (afbeelding 2, item 6), waarbij de volgende instellingen bij benadering mogelijk zijn: 2000 rpm (aangeduid als 'L' of laag), 2500 rpm (aangeduid als 'M1' of matig), 3000 rpm (aangeduid als 'M2' of matig-hoog) en 3500 rpm (aangeduid 'H' of hoog). De distale punt van de katheter is radiopaak en wordt zichtbaar door middel van echografische visualisatie.

Normen die van toepassing zijn:

IEC 60601-1	Medische elektrische toestellen
ISO 10555-1	Steriele intravasculaire katheters voor eenmalig gebruik
ISO 11135	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg
ISO 10993	Biocompatibiliteit
ISO 11607	Validatie van verpakkingen

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het hulpmiddel

Het ClariVein®-OC hulpmiddel is een occlusiekathetersysteem dat is ontworpen om te worden ingebracht in het perifere vaatstelsel, meer bepaald in een ader. Na plaatsing van het systeem kan met de meegeleverde injectiespuit een door de arts gespecificeerde medicatie via de katheter worden toegediend. De infusiekatheter heeft een roterende inwendige draad die distaal uit de katheter steekt om de geïnfundeerde vloeistof verder te verspreiden.

Indicatie

De ClariVein®-OC is bedoeld voor endovasculaire occlusie van insufficiënte aderen bij patiënten met oppervlakkige veneuze reflux.

Contra-indicaties

Er bestaat een contra-indicatie voor het gebruik van de ClariVein®-OC in het coronaire en cerebrale vaatstelsel
Er bestaat een contra-indicatie voor het gebruik van de ClariVein®-OC in het pulmonale vaatstelsel
Er bestaat een contra-indicatie voor het gebruik van de ClariVein®-OC in zieke slagaders en slagaders met aterosclerotische plaques
De ClariVein®-OC is niet bedoeld voor infusie van bloed of bloedproducten.

De ClariVein®-OC mag niet worden gebruikt bij patiënten bij wie een contra-indicatie bestaat voor endovasculaire ingrepen.
De gebruiker van de ClariVein®-OC dient de productbijsluiter van de therapeutische oplossing te raadplegen voor informatie over contra-indicaties, indicaties, waarschuwingen en bijwerkingen.

Levering

Steriel, wegwerpbaar en voor gebruik bij één patiënt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Lees vóór gebruik van de ClariVein®-OC alle instructies, waarschuwingen en aandachtspunten in dit document door.

- De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden verkocht.
- Dit product dient te worden gebruikt door artsen die beschikken over een gedegen inzicht in angiografische ingrepen, angiografie en de anatomie van het perifere vaatstelsel.
- Aanpassing van deze apparatuur is niet toegestaan.
- Bevat geen medicatie.
- Hulpmiddel met interne voeding.

Bevat geen natuurlatex

Lees voorafgaand aan gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiter. Als u dit nalaat, kan dit ernstig letsel bij en overlijden van de patiënt tot gevolg hebben. De ingrepen in kwestie mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die en personeel dat vertrouwd is met de betreffende apparatuur en technieken.

STERILE EO Het hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide (ETO) en is steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

De verpakking dient voorafgaand aan gebruik te worden gecontroleerd. Als de verpakking is beschadigd, mag u het hulpmiddel NIET GEBRUIKEN.

- Kijk voorafgaand aan gebruik de onderdelen van de ClariVein®-OC goed na; controleer de cassette/katheter, handgreep, afsluiter en injectiespuit en verzeker u ervan dat deze niet zijn beschadigd tijdens het vervoer. Als de onderdelen tekenen van beschadiging vertonen, mag u ze NIET GEBRUIKEN. Vanwege het risico op blootstelling aan hiv of andere bloedoverdraagbare pathogenen dient medisch personeel bij de zorg voor alle patiënten altijd standaard voorzorgsmaatregelen te nemen om contact met bloed en lichaamsvloeistoffen te vermijden. Bij het hanteren van het hulpmiddel dienen uitsluitend steriele technieken te worden gebruikt.
- Verwijder vóór gebruik van het hulpmiddel de inzetstukken van de accupolen (indien bijgeleverd) door het inzetstuklipje van het hulpmiddel af te trekken.

Voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken of steriliseren.

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Niet geschikt voor gebruik bij aanwezigheid van een ontvlambaar anestheticamengsel met lucht of in combinatie met zuurstof of distikstofoxide.
- Controleer voorafgaand aan gebruik van de ClariVein®-OC of deze goed werkt en intact is.
- De katheter niet knikken. De katheter niet gebruiken als deze geknikt is.
- Gebruik een inbrenghuls of een korte perifere katheter om toegang te verkrijgen tot het perifere vaatstelsel. Als u geen katheter of huls gebruikt voor het verkrijgen van toegang, kan de punt van het hulpmiddel beschadigd raken.
- Vloeistof moet worden geïnjecteerd met de meegeleverde injectiespuit of een andere injectiespuit van 5 ml. Het gebruik van een spuitpomp is toegestaan.
- Manipuleer de katheter alleen onder beeldvorming.
- Verplaats een intravasculair hulpmiddel nooit indien u weerstand ondervindt.
- Bevestig de positie van de katheterpunt op de gewenste locatie met behulp van echografische visualisatie of angiografie voordat u het hulpmiddel activeert.
- Bij langdurige activering van het hulpmiddel kunnen mogelijke vermoeidheidsbreuken optreden in de ClariVein®-OC dispersiedraad. Er wordt een terugtreksnelheid (door het behandelingsgebied) van 1-3 mm/seconde aanbevolen.
- Verwijder de katheter niet uit de patiënt wanneer de motor in werking is en/of de dispersiepunt is uitgeschoven.
- Behandel het hulpmiddel met zorg. Bewaar het niet in een omgeving met overmatige hitte. Langdurige blootstelling aan ultraviolet licht kan verkleuring en veranderingen in de fysieke eigenschappen van het kathetermateriaal veroorzaken. Koel en donker bewaren. Niet blootstellen aan zonlicht.
- Er is melding gemaakt van ontwikkeling van diepe veneuze trombose en longembolie na sclerotherapiebehandeling van superficiële varices. Patiënten dienen na de behandeling gedurende een toereikende periode te worden gevolgd om vast te stellen of zich diepe veneuze trombose ontwikkelt. Tot wel vier weken na de injectie kan een embolie optreden.

Immuniteitsverklaring

De ClariVein® occlusiekatheter is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de ClariVein® occlusiekatheter moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	EN/IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Richtlijnen voor de elektromagnetische omgeving
ESD EN/IEC 610000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien de vloer synthetisch is, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% bedragen.
EFT EN/IEC 61000-4-4	± 2 kV netspanning ± 1 kV I/O-lijnen	N.v.t.	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Piekspanning EN/IEC 61000-4-5	± 1 kV differentieel ± 2 kV algemeen	N.v.t.	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als de ClariVein occlusiekatheter tijdens een stroomstoring moet blijven werken, wordt aanbevolen de ClariVein occlusiekatheter van voeding te voorzien door middel van een UPS of een accu.
Spanningsdalingen/ stroomuitval EN/IEC 61000-4-11	>95% daling in 0,5 cyclus 60% daling in 5 cycli 30% daling in 25 cycli >95% daling 5 seconden	N.v.t.	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als de ClariVein occlusiekatheter tijdens een stroomstoring moet blijven werken, wordt aanbevolen de ClariVein occlusiekatheter van voeding te voorzien door middel van een UPS of een accu.
Netfrequentie 50/60 Hz Magnetisch veld EN/IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetische velden van de netfrequentie moeten gelijk zijn aan die van een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

Complicaties

Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met de ClariVein®-OC komen overeen met de complicaties van elke interventionele ingreep en omvatten de volgende:

1. Diepe veneuze trombose.
2. Bloeding op de toegangsplaats.
3. Vaatruptuur en vaatperforatie.
4. Vaatdissectie.
5. Hemolyse.
6. Hematoom.
7. Embolisatie.
8. Reactie op contrastmiddel.
9. Pijn.
10. Pseudoaneurysma.
11. Hypotensie, hypertensie.
12. Infectie op de toegangsplaats.
13. Neurologische uitvalsverschijnselen, inclusief beroerte en overlijden.

Voorbereiding van de patiënt

Gebruik steriele technieken. Dien de juiste premedicatie toe volgens het protocol van de kliniek of het ziekenhuis.

Werking van het hulpmiddel

Neem de ClariVein®-OC uit de verpakking. Controleer de werking van de motoraandrijving door de trekker van de handgreep over te halen (afbeelding 2, item 8). Er gaat een groen indicatielampje (LED) branden als de motoraandrijving goed werkt.

NIET GEBRUIKEN als het groene indicatielampje (LED) niet gaat branden.

Procedure

1. Bereid de punctieplaats voor en dek deze af met een operatiedoek zoals vereist bij algemene ziekenhuisprocedures.
2. Kies een toegangshulpmiddel (huls) van geschikte afmetingen voor de ClariVein®-OC. De kleinste maat toegangshulpmiddel die compatibel is met de ClariVein®-OC, is een korte perifere katheter van 18 G.
3. Na het kiezen van een veneuze huls dient u lokale verdoving toe op de punctieplaats, of, als een korte perifere katheter wordt gekozen, dient u verdoving toe volgens de algemene ziekenhuisprocedures.
4. Bereid het toegangshulpmiddel voor en plaats het volgens het ziekenhuisprotocol.
5. Controleer of de verbinding tussen de hemostase (cassette) en de katheter stevig is. Als de verbinding los aanvoelt, draait u deze aan door de connector in te drukken en deze naar rechts te draaien. Dit voorkomt een lek in de katheter.
   5b. Sluit de meegeleverde keerklep aan op de luer-injectiepoort (afbeelding 1, item 2; afbeelding 3) op de ClariVein®-OC cassette. Spoel de ClariVein®-OC cassette via de keerklep en de luer-injectiepoort (afbeelding 1, item 2) met steriele zoutoplossing.
6. Vul de meegeleverde injectiespuit van 5 ml met de te infunderen medicatie.
7. Voer de ClariVein®-OC katheterpunt aan de hand van beeldvorming op naar de gewenste locatie in het perifere vaatstelsel.
8. Bevestig de meegeleverde injectiespuit van 5 ml met de te infunderen medicatie.
9. Zodra de katheterpunt zich in de gewenste positie bevindt, voegt u de handgreep en de cassette (afbeelding 4) als volgt samen:
   a. Verwijder de isolator voor de accupolen door aan het lipje te trekken en de isolator volledig uit het hulpmiddel te trekken. (Afbeelding 2, item 10.)
   b. Controleer of het groene indicatielampje (led) op de handgreep brandt door de trekker over te halen. Wegwerpen als het indicatielampje niet gaat branden. (Afbeelding 2, item 11.)
   c. Selecteer de gewenste snelheid van de punt van de dispersiedraad en stel de snelheid in met de vierstandenkeuzeknop voor snelheidsregeling (afbeelding 2, item 6) op de handgreep. De vier snelheidsstanden zijn aangeduid met L, M1, M2 en H, en betekenen het volgende:
      1) L – laag, ongeveer 2000 rpm (minimale snelheid)
      2) M1 – matig, ongeveer 2500 rpm
      3) M2 – matig-hoog, ongeveer 3000 rpm
      4) H – hoog, ongeveer 3500 rpm (maximale snelheid)
   d. Schuif de bijpassende uitlijningssleuf (afbeelding 2, item 5) van de handgreep tot aan de eerste aanslag op de cassette (afbeelding 4, stap 3).

   Opmerking: Er staat nog geen spanning op het elektrische circuit.

   e. Duw de handgreep tot de greep/geleidevleugel van de cassette (afbeelding 1, item 3) zich in de meest proximale positie bevindt en oefen lichte druk uit in de richting van de injectiespuithouder om de geleidevleugel in de bijpassende uitlijningssleuf te klikken (afbeelding 2, item 9, afbeelding 4b, stap 4).
   f. Klik de injectiespuit in de borghouder voor de injectiespuit (afbeelding 2, item 7).

- Er staat nu spanning op het elektrische circuit en de punt van de dispersiedraad is nu actief.

Opmerking: De meegeleverde injectiespuit kan veilig worden ontkoppeld van en opnieuw worden bevestigd aan de keerklep en kan opnieuw worden gevuld indien aanvullende medicatie vereist is.

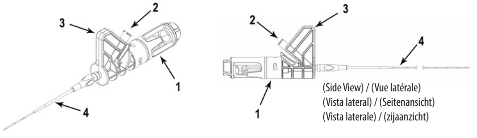
- De dispersiedraad gaat pas draaien als u de trekker (afbeelding 2, item 8) op de handgreep overhaalt. Het oplichten van een groen indicatielampje (LED) op de handgreep geeft aan dat de motoraandrijving functioneert/de dispersiedraad draait.
- Na het samenvoegen kan de cassetteconstructie niet meer van de handgreep worden verwijderd.

10. Controleer aan de hand van beeldvorming of de punt van de dispersiedraad zich op de gewenste locatie in het perifere vaatstelsel bevindt voordat u het hulpmiddel activeert (de trekker overhaalt).
11. Activeer de rotatie van de dispersiedraad door de trekker (afbeelding 2, item 8) over te halen en trek het hulpmiddel langzaam door het behandelingsgebied, terwijl u tegelijkertijd de vloeistof infundeert door met de duim van dezelfde hand de plunjer van de injectiespuit in te drukken (afbeelding 6). Er wordt een terugtreksnelheid van 1-2 mm/seconde aanbevolen.
12. Bedien de roterende punt niet in het toegangshulpmiddel.
    Opmerking: De exacte infusieprocedure wordt bepaald door de arts.
13. Na voltooiing van de infusieprocedure (de roterende dispersiepunt is door het behandelingsgebied gevoerd en tegelijkertijd is de therapeutische vloeistof verspreid) en voordat het hulpmiddel uit de patiënt wordt verwijderd, moet de dispersiepunt opnieuw worden afgeschermd en de motor worden uitgeschakeld op de volgende manier:
    a. Klik de cilinder van de injectiespuit los van de borghouder voor de injectiespuit op de handgreep (afbeelding 5, stap 1).
    b. Draai de cassette van de injectiespuithouder af (afbeelding 5, stap 2).
    c. Duw de cassette naar de meest distale positie tot deze niet meer verder gaat (afbeelding 5, stap 3 en stap 4).
14. Voer af volgens het ziekenhuisprotocol.

Nazorg

1. Postoperatieve compressie wordt aanbevolen.
2. Vervolgonderzoek binnen 72 uur wordt aanbevolen.
3. Bij vervolgonderzoek moet worden gecontroleerd op trombus in de diepe aderen.

Figure 1: Cartridge Unit (Catheter) / Figure 1 : Cartouche (cathéter)
Figura 1: Unidad de cartucho (catéter) / Abbildung 1: Einsatz (Katheter)
Figura 1: Unità cartuccia (catetere) / Afbeelding 1: Cassette (katheter)



3
2
1
4
2
3
4
1
(Side View) / (Vue latérale)
(Vista lateral) / (Seitenansicht)
(Vista laterale) / (zijaanzicht)

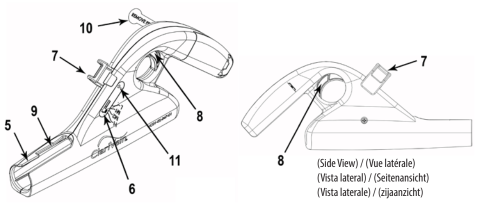
1. Cartridge
1. Cartouche
1. Cartucho
1. Kathetereinsatz
1. Cartuccia
1. Cassette

2. Luer Injection Port
2. Orifice d'injection Luer
2. Puerto de inyección con conector Luer
2. Luer-Injektionsport
2. Porta Luer per iniezione
2. Luer-injectiepoort

3. Cartridge Grip/Guide Wing
3. Poignée de la cartouche/ailette de guidage
3. Agarre del cartucho/extensión de la guía
3. Einsatzgriff/Führungsflügel
3. Presa cartuccia/aletta guida
3. Greep/geleidevleugel van de cassette

4. Catheter, 45 or 65 cm working length
4. Cathéter, longueur utile 45 ou 65 cm
4. Catéter, 45 o 65 cm de longitud operativa
4. Katheter, Arbeitslänge 45 oder 65 cm
4. Catetere, lunghezza utile 45 o 65 cm
4. Katheter, werklengte van 45 of 65 cm

Figure 2: Handle Unit (Motor Drive) / Figure 2 : Corps de l'instrument (moteur d'entraînement)
Figura 2: Unidad de manejo (con motor) / Abbildung 2: Trageeinheit (Motorantrieb)
Figura 2: Unità impugnatura (a motore) / Afbeelding 2: Handgreep (motoraandrijving)



10
7
9
5
8
11
6
7
8
(Side View) / (Vue latérale)
(Vista lateral) / (Seitenansicht)
(Vista laterale) / (zijaanzicht)

5. Mating Alignment Slot
5. Fente d'alignement
5. Ranura de alineación de acoplamiento
5. Ausrichtungsschlitz
5. Slot di allineamento accoppiamento
5. Bijpassende uitlijningssleuf

6. Four Position Speed Adjustment Selector
6. Sélecteur de réglage de vitesse à quatre positions
6. Selector de ajuste de velocidad de cuatro posiciones
6. Geschwindigkeitsregler mit vier Stellungen
6. Selettore di regolazione della velocità a quattro posizioni
6. Vierstandenkeuzeknop voor snelheidsregeling

7. Syringe Locking Support
7. Support de verrouillage de la seringue
7. Soporte de bloqueo de la jeringa
7. Spritzenhalterung
7. Supporto di bloccaggio della siringa
7. Borghouder voor injectiespuit

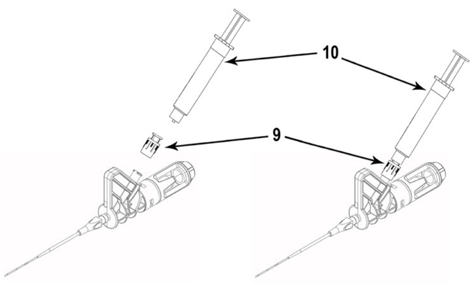
8. Trigger
8. Gâchette
8. Disparador
8. Auslöser
8. Attivatore
8. Trekker

9. Guide Wing Alignment Slot
9. Fente d'alignement de l'ailette de guidage
9. Ranura de alineación de la extensión de la guía
9. Ausrichtungsschlitz für Führungsflügel
9. Slot di allineamento dell'aletta guida
9. Uitlijningssleuf voor geleidevleugel

10. Battery Terminal Insulator Tab
10. Languette de l'isolant des bornes de la batterie
10. Lengüeta de aislamiento del terminal de la batería
10. Batterieklemmen-Isolierlasche
10. Linguetta di isolamento del terminale batteria
10. Lipje van isolator voor accupolen

11. Green Indicator Light (LED)
11. Voyant vert (DEL)
11. Luz indicadora verde (LED)
11. Grüne Kontrollleuchte (LED)
11. Spia verde (LED)
11. Groen indicatielampje (led)

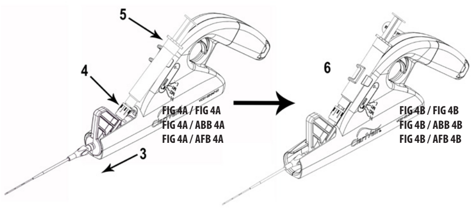
Figure 3: Cartridge Unit with Check Valve and Syringe
Figure 3 : Cartouche avec clapet et seringue
Figura 3: Unidad de cartucho con válvula de comprobación y jeringa
Abbildung 3: Kathetereinsatz mit Rückschlagventil und Spritze
Figura 3: Unità cartuccia con valvola di controllo e siringa
Afbeelding 3: Cassette met keerklep en injectiespuit



9. Check valve / **9.** Clapet
9. Válvula de comprobación / **9.** Rückschlagventil
9. Valvola di controllo / **9.** Keerklep

10. Syringe, 5 ml / **10.** Seringue (5 ml)
10. Jeringa, 5 ml / **10.** Spritze, 5 ml
10. Siringa da 5 ml / **10.** Injectiespuit, 5 ml

Figure 4: Connecting Cartridge Unit to the Handle Unit
Figure 4 : Raccordement de la cartouche au corps de l'instrument
Figura 4: Conexión de la unidad de cartucho con la unidad de manejo
Abbildung 4: Verbindung des Kathetereinsatzes mit der Trageeinheit
Figura 4: Collegamento dell'unità cartuccia all'unità impugnatura
Afbeelding 4: De cassette aansluiten op de handgreep



Step 1 - Remove Battery Terminal Insulator Tab (Figure 2, Item 10).
Étape 1 - Retirer la languette de l'isolant des bornes de la batterie (Figure 2, élément 10).
Paso 1 - Retire la lengüeta de aislamiento del terminal de la batería (Figura 2, elemento 10).
Schritt 1 - Die Batterieklemmen-Isolierlasche entfernen (Abbildung 2, Punkt 10).
Fase 1 - Rimuovere la linguetta di isolamento del terminale batteria (Figura 2, punto 10).
Stap 1 - Verwijder het lipje van de isolator voor de accupolen (afbeelding 2, item 10).

Step 2 - Before connecting the Cartridge Unit to the Handle check to ensure the green indicator light (LED) (Figure 2, Item 11) is on by pulling the Trigger.
Étape 2 - Avant de connecter la cartouche sur le corps de l'instrument, vérifier que le voyant vert (DEL) (Figure 2, élément 11) s'allume en actionnant la gâchette.
Paso 2 - Antes de conectar la unidad de cartucho con la unidad de manejo, asegúrese de que la luz indicadora verde (LED) (Figura 2, elemento 11) está encendida tirando del disparador.
Schritt 2 - Vor dem Anschluss der Kathetereinheit an die Trageeinheit durch Ziehen am Auslöser überprüfen und sicherstellen, dass die grüne Kontrollleuchte (LED) (Abbildung 2, Punkt 11) aufleuchtet.
Fase 2 - Prima di collegare l'unità cartuccia all'impugnatura verificare che la spia verde (LED) (Figura 2, punto 11) sia accesa, premendo l'attivatore.
Stap 2 - Controleer of het groene indicatielampje (de led) (afbeelding 2, item 11) gaat branden door de trekker over te halen voordat u de cassette op de handgreep aansluit.

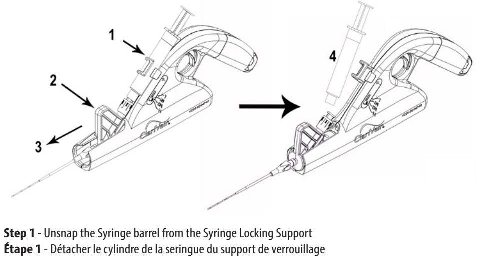
Step 3 - Slide the Handle Unit onto the Cartridge Unit until the first stop
Étape 3 - Faire glisser le corps de l'instrument sur la cartouche jusqu'au premier arrêt
Paso 3 - Deslice la unidad de manejo acoplándola en la unidad de cartucho hasta la primera posición de detención.
Schritt 3 - Die Trageeinheit bis zum ersten Anschlag auf den Kathetereinsatz schieben.
Fase 3 - Far scorrere l'unità impugnatura sull'unità cartuccia fino al primo punto di arresto
Stap 3 - Schuif de handgreep tot aan de eerste aanslag op de cassette.

Step 4 - Push the Handle on the Cartridge Grip/Guide Wing ensuring the Handle Mating Alignment Slot is in the most proximal position and apply slight rotation pressure in the direction of the syringe holder to snap the Guide Wing into the Guide Wing Alignment Slot.
Étape 4 - Ramener le corps de l'instrument jusqu'à ce que la poignée de la cartouche/l'ailette de guidage se trouve en position proximale maximum et exercer une légère pression en direction du porte-seringue afin d'enclencher l'ailette de guidage dans sa fente d'alignement.
Paso 4 - Presione la unidad de manejo sobre el agarre del cartucho/extensión de la guía asegurándose de que la ranura de alineación de acoplamiento de la unidad de manejo se encuentra en la posición más proximal y aplique una ligera presión de rotación en la dirección del soporte de la jeringa para acoplar la extensión de la guía en la ranura de alineación de la extensión de la guía.
Schritt 4 - Die Trageeinheit weiter auf den Einsatzgriff/Führungsflügel schieben und dabei sicherstellen, dass sich der Ausrichtungsschlitz der Trageeinheit in der proximalsten Position befindet. Unter leichtem Druck in Richtung der Spritzenhalterung drehen, bis der Führungsflügel in den Ausrichtungsschlitz des Führungsflügels einrastet.
Fase 4 - Spingere l'impugnatura sulla presa cartuccia/aletta guida assicurandosi che lo slot di allineamento accoppiamento dell'impugnatura sia in posizione completamente prossimale e applicare una leggera pressione di rotazione in direzione del supporto per siringa per far scattare l'aletta guida nello slot di allineamento dell'aletta guida.
Stap 4 - Druk de handgreep op de greep/geleidevleugel van de cassette terwijl u ervoor zorgt dat de uitlijningssleuf voor de handgreep zich in de meest proximale positie bevindt, en oefen draaiend lichte druk uit in de richting van de injectiespuithouder om de geleidevleugel in de bijpassende uitlijningssleuf te klikken.

Step 5 - Snap the 5 ml Syringe into the Syringe Locking Support on the Handle Unit
Étape 5 - Enclencher la seringue de 5 ml dans le support de verrouillage sur le corps de l'instrument
Paso 5 - Acople la jeringa de 5 ml en el soporte de bloqueo de la jeringa de la unidad de manejo.
Schritt 5 - Die 5-ml-Spritze in die Spritzenhalterung an der Trageeinheit einrasten lassen.
Fase 5 - Far scattare la siringa da 5 ml nel supporto di bloccaggio della siringa sull'unità impugnatura
Stap 5 - Klik de injectiespuit van 5 ml in de borghouder voor de injectiespuit op de handgreep.

Step 6 - Cartidge Unit and Handle Unit are assembled.
Étape 6 - Assembler le corps de l'instrument et la cartouche
Paso 6 - La unidad de cartucho y la unidad de manejo están acopladas.
Schritt 6 - Der Kathetereinsatz und die Trageeinheit sind zusammengebaut.
Fase 6 - L'unità cartuccia e l'unità impugnatura sono montate
Stap 6 - Cassette en handgreep worden samengevoegd.

Figure 5: Re-sheathing the Dispersion Tip
Figure 5 : Rengainage de l'embout de dispersion
Figura 5: Colocación de la punta de dispersión nuevamente en la vaina
Abbildung 5: Erneutes Schützen der Drahtspitze
Figura 5: Ri-posizionamento della guaina sulla punta di dispersione
Afbeelding 5: De dispersiepunt opnieuw afschermen



Step 1 - Unsnap the Syringe barrel from the Syringe Locking Support
Étape 1 - Détacher le cylindre de la seringue du support de verrouillage
Paso 1 - Desacople el cilindro de la jeringa del soporte de bloqueo de la jeringa.
Schritt 1 - Den Spritzenschaft aus der Spritzenhalterung lösen.
Fase 1 - Staccare il cilindro della siringa dal supporto di bloccaggio della siringa
Stap 1 - Klik de cilinder van de injectiespuit los van de borghouder voor de injectiespuit.

Step 2 - Rotate the Cartridge Unit away from the syringe holder
Étape 2 - Faire pivoter la cartouche dans le sens horaire
Paso 2 - Gire la unidad de cartucho para retirarla del soporte de la jeringa.
Schritt 2 - Den Kathetereinsatz im Uhrzeigersinn drehen.
Fase 2 - Ruotare l'unità cartuccia ed estrarla dal supporto per siringa
Stap 2 - Draai de cassette van de injectiespuithouder af.

Step 3 - Push the Cartridge Unit distally
Étape 3 - Pousser la cartouche en position distale
Paso 3 - Empuje la unidad de cartucho distalmente.
Schritt 3 - Den Kathetereinsatz in die distale Richtung schieben.
Fase 3 - Spingere distalmente l'unità cartuccia
Stap 3 - Duw de cassette in distale richting.

Step 4 - Continue to push to the most distal position/until it stops
Étape 4 - Continuer à pousser jusqu'à la position distale maximum/l'arrêt
Paso 4 - Continúe hasta la posición más distal o hasta que se detenga.
Schritt 4 - Weiter bis zur distalsten Stellung/bis zum Anschlag schieben.
Fase 4 - Continuare a spingere il più possibile in posizione distale fino a quando non si arresterà
Stap 4 - Blijf duwen tot deze zich in de meest distale positie bevindt/niet meer verder gaat.

Figure 6 / Figure 6 / Figura 6 / Abbildung 6 / Figura 6 / Afbeelding 6